CellSolutions 30

Manual do Operador

CE
IVD

Documento N.º: CS-OP-30PT
Rev. 03
Data de Publicação: 06 de maio de 2015

Direitos de autor 2013 - CellSolutions, LLC. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual, incluindo o software nele descrito, pode ser reproduzida, traduzida ou reduzida a qualquer meio electrónico ou formato de leitura mecânica, sem o consentimento prévio por escrito da CellSolutions, LLC., podendo no entanto fazer uma cópia do programa e dos ficheiros associados para fins de cópia de segurança.

Embora este manual tenha sido cuidadosamente preparado, de forma a ser o mais preciso possível, a CellSolutions rejeitam quaisquer responsabilidades por erros ou omissões, ou por quaisquer danos resultantes da aplicação ou utilização destas informações.

EC REP

CellSolutions, Europe Ltd.
Hurstborne Cottage
Cornwells Bank
Newick,
East Sussex BN8 4RJ
Reino Unido

CellSolutions LLC.
1100 Revolution Mill Drive
Suite 1
Greensboro, NC 27405, EUA

Índice

Prefácio		v
	Informação sobre este Manual	v
	Informação Geral	v
	Informações de Contacto e da Garantia	v
Secção	1.0 Introdução	1-1
	1.1 Utilização Prevista	1-1
	1.2 Requisitos	1-1
	1.3 Riscos e Avisos	1-1
Secção	2.0 Especificações e Instalação	2-1
	2.1 Especificações de Equipamento	2-1
	2.2 Espaço de Instalação Recomendado	2-2
	2.3 Instalação e Configuração	2-3
	2.4 Alimentação da Unidade	2-3
	2.5 Alinhar a Unidade para Funcionamento	2-4
	2.6 Transporte, Armazenamento, Eliminação	2-4
Secção	3.0 Materiais Necessários	3-1
	3.1 Reagentes	3-1
	3.2 Materiais Reutilizáveis	3-1
	3.3 Materiais Consumíveis	3-1
Secção	4.0 Visão Geral do Funcionamento	4-1
	4.1 Identificação do Provete	4-1
	4.2 Apresentação e Atribuição de Códigos de Barras às Lâminas	4-1
	4.3 Determinação do Volume do Provete	4-1
	4.4 Diluição do Provete	4-1
	4.5 Mistura e Transferência do Provete	4-2
	4.6 Aplicação do Provete na Lâmina	4-2
	4.7 Carregar a Lâmina na Plataforma de Marcação	4-2
	4.8 Secagem do Provete	4-2
Secção	5.0 Preparação de Amostras	5-1
	5.1 Recolha de Amostras	5-1
	5.2 Identificação e Rastreio de Amostras	5-1
	5.3 Transferência de Amostras	5-1
	5.4 Centrifugação	5-1
	5.5 Decantação	5-2

5.6 Agitar em Vórtice 5-6

Secção 6.0 Procedimento de Funcionamento 6-1
6.1 Interface de Operador do Software 6-1
6.2 Modos de Funcionamento 6-1
6.3 Inicialização do Sistema 6-3
6.4 Verificações de Inicialização 6-3
6.5 Processamento de Amostras 6-9
6.6 Utilitários do Sistema 6-12
6.7 Encerramento do Sistema 6-16

Secção 7.0 Manutenção 7-1
7.1 Manutenção Diária 7-1
7.2 Manutenção Semanal 7-1
7.3 Manutenção Semestral 7-2

Secção 8.0 Resolução de Problemas 8-1

Apêndice A Glossário de Termos A-1

Apêndice B Glossário de Símbolos B-1

Apêndice C Manuseamento da Impressora de Etiquetas de Código de Barras C-1
C.1 Remover a Fita de Etiquetas Usada C-1
C.2 Carregar a Fita de Etiquetas na Impressora C-1
C.3 Prender a Fita no Rolo de Enrolamento C-4
C.4 Alinhar a Impressora C-4

Índice Remissivo

PREFÁCIO

Informação sobre este Manual

Este manual fornece informações sobre a instalação, funcionamento e manutenção do Sistema CellSolutions 30 e do respectivo software.

Ao longo do manual, serão utilizados os seguintes três avisos para realçar informações importantes:

ATENÇÃO: INDICA A POSSIBILIDADE DE MORTE OU DE LESÕES GRAVES SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM SEGUIDAS.

Cuidado: Indica a possibilidade de ocorrência de danos materiais graves se as instruções não forem seguidas.

Nota: Indica informações úteis.

Informação Geral

Este dispositivo destina-se à preparação de apresentações de camadas finas de células em lâminas de microscópio para posterior marcação e avaliação. Todos os utilizadores do dispositivo devem ter formação adequada sobre a utilização do dispositivo e ter uma compreensão global do processo de preparação e análise de lâminas.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

O sistema CellSolutions 30 tem uma garantia de um ano a contar da data de aquisição. Para obter informações sobre apoio técnico ou reparação, contacte o seu representante local designado ou a CellSolutions.

CellSolutions
1100 Revolution Mill Drive
Greensboro, NC 27405, EUA
+1-336-510-1120

1.0 INTRODUÇÃO

1.1 Utilização Prevista

O CellSolutions 30 automatiza determinados passos no processo de preparação de uma lâmina de microscópio com uma camada fina de células para avaliação microscópica visual. A unidade utiliza como dados de partida amostras de células preservadas, que já foram concentradas por centrifugação. Depois o sistema produz amostras optimizadas, com aproximadamente a mesma celularidade, em lâminas de microscópio que estão prontas para a marcação.

1.2 Requisitos

O dispositivo foi concebido para utilizar os reagentes e materiais consumíveis identificados neste manual (ou seja, reagentes, tubos descartáveis, pontas de pipetas automáticas, etiquetas com protecção anti-manchas). A utilização de outros reagentes e materiais pode danificar o dispositivo e gerar resultados incorrectos, para além de invalidar a garantia.

As amostras devem ser recolhidas por profissionais experientes utilizando um dispositivo de amostragem cervical aceitável que seja destacável ou através da lavagem da cabeça da escova ou da espátula nos frascos de líquido conservante. Os frascos utilizados para a recolha de amostras são os Frascos de Líquido Conservante de Citologia Geral da CellSolutions (C-101-500).

1.3 Riscos e Avisos

1.3.1 Riscos Químicos

Os fluidos processados pelo dispositivo são amostras biológicas que podem conter material infeccioso.

ATENÇÃO: OS PROVETES PODEM CONTER MATERIAL INFECCIOSO. USE VESTUÁRIO PROTECTOR E EVITE O CONTACTO COM O PROVETE.

ATENÇÃO: EM CASO DE DERRAME, LIMPE BEM A ÁREA AFECTADA UTILIZANDO MATERIAL DE LIMPEZA ADEQUADO PARA O TIPO DE DERRAME. POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO. NA LIMPEZA PODE-SE UTILIZAR UMA TOALHA LIGEIRAMENTE HUMEDECIDA COM UMA SOLUÇÃO DE LIXÍVIA A 10%.

1.3.2 Riscos Mecânicos

O CellSolutions 30 é controlado por um computador em comunicação com sensores e motores que, quando adequadamente utilizados, deverão evitar quaisquer danos acidentais ao operador. O operador deverá tomar providências para não interferir com as peças em movimento do sistema enquanto este se encontra em funcionamento.

1.3.3 Riscos Eléctricos

O CellSolutions 30 inclui 3 itens que são individualmente ligados a uma fonte de alimentação em corrente alternada. Os 3 itens são um computador, uma impressora de códigos de barras e a Plataforma de Processamento CellSolutions 30. Cada item funciona com 100-240 V / 50-60 Hz. Devem ser tomadas as normais precauções eléctricas.

2.0 ESPECIFICAÇÕES E INSTALAÇÃO

2.1 Especificações de Equipamento

O sistema vem equipado com uma plataforma de processamento CellSolutions 30, um computador e um leitor de SmartCard. Para executar o processo global são necessários uma centrífuga e um agitador de vórtice, que não são fornecidos com o sistema. A centrífuga e o agitador de vórtice abaixo listados são unidades sugeridas, contudo podem ser utilizadas outras, desde que permitem atingir os requisitos em termos de forças G e de mistura necessários para o processo. As dimensões físicas e especificações para cada unidade são as seguintes:

2.1.1 CellSolutions 30:

Dimensões: Largura: 560 mm (22 polegadas)
Profundidade: 540 mm (21 polegadas)
Altura: 740 mm (29 polegadas)

Alimentação: Configuração 1: 120VAC, 60Hz

- Plataforma CellSolutions 30 – 6,2 amps
- Computador – 0,5 amps
- Impressora de códigos de barras – 2,8 amps

Configuração 2: 240VAC, 50Hz

- Plataforma CellSolutions 30 – 3,1 amps
- Computador – 1 amp
- Impressora de códigos de barras – 1,4 amps

(Nota: O funcionamento com tensões de alimentação de 100VAC a 240VAC é aceitável.)

Peso: 41 kg (90 lbs)

Temperatura de Funcionamento: 5°C a 35°C (41° a 95°F)

Humidade Relativa: 30 a 80% HR, sem condensação

Capacidade de processamento: 30 lâminas por hora (pode variar em função do tamanho da amostra)

Código de barras: Código predefinido 128 (Estão disponíveis outros formatos – Contacte um Representante Autorizado)

Acesso Remoto: Assistência Remota para Resolução de Problemas (Contacte um Representante Autorizado para verificar a disponibilidade)

Computador: O sistema funciona num computador com o sistema operativo Windows 7 ou superior, que está ligado com um cabo USB.

Impressora de códigos de barras: O sistema é fornecido com uma impressora que se monta ao lado da plataforma de processamento.

2.1.2 Centrífuga:

É necessária uma centrífuga que não é fornecida. A centrífuga que se segue é sugerida como sendo compatível com o sistema CellSolutions 30:

Fabricante: Drucker

Modelo: 755 VES com rotor de 6 cestos

Dimensões: Largura: 380 mm (15 polegadas)
Profundidade: 430 mm (17 polegadas)
Altura: 230 mm (9 polegadas)

Alimentação: Configuração 1: 120VAC, 60 Hz, 1 amp
Configuração 2: 240VAC, 50 Hz, 0,5 amps

Peso: 17 kg (37 lbs)

Capacidade: 24 tubos (rotor de 6 posições com uma prateleira de 4 tubos em cada posição)

2.1.3 Agitador:

É necessário um agitador de vórtice que não é fornecido.

Também é aceitável um agitador de vórtice normalmente utilizado em laboratórios, com especificações comparáveis às da unidade abaixo sugerida.

Fabricante: Thermolyne

Modelo: Maxi Mix II, N.º M37615

Dimensões: Largura: 130 mm (5 polegadas)
Profundidade: 200 mm (8 polegadas)
Altura: 150 mm (6 polegadas)

Peso: 3 kg (6 lbs)

2.2 Espaço de Instalação Recomendado

Para além do espaço de balcão necessário para colocar a plataforma CellSolutions 30, também é necessário espaço para o computador e para o manuseamento de tubos, prateleiras e lâminas.

Espaço de balcão recomendado para a plataforma CellSolutions 30:
Largura: 1.200 mm (48 polegadas)
Profundidade: 750 mm (30 polegadas)
Altura: Aproximadamente 800 mm (32 polegadas)

Espaço de balcão recomendado para a centrífuga, agitador de vórtice e para o manuseamento:
Largura: 1.200 mm (48 polegadas)
Profundidade: 750 mm (30 polegadas)
Altura: Não é particularmente crítica.

As dimensões acima indicadas são valores recomendados. O espaço de cada local de instalação irá variar em função das limitações de espaço e dos volumes utilizados.

2.3 Instalação e Configuração

O CellSolutions 30 deve ser colocado numa mesa robusta e estável, que não se vire ou dobre.

A unidade pode ser colocada com a parte traseira virada para a parede, desde que exista pelo menos 50 mm (2 polegadas) de espaço entre a parte traseira da unidade e a parede. Este espaço permite a ventilação necessária para o arrefecimento da unidade.

Assim que a unidade estiver instalada no seu local definitivo na mesa, os 4 pés da máquina devem ser ajustados para nivelar a máquina. Os pés devem ser ajustados até que a bolha de nível existente na mesa rotativa fique centrada. Os 4 pés devem ser todos ajustados todos, de forma a que estejam em contacto com a mesa e a unidade não se incline para trás ou para a frente sobre dois pés.

Nota: É vital que a máquina esteja totalmente nivelada, de forma a que a suspensão de células depositada na lâmina não escorra da mesma ou se acumule num dos lados da área de depósito. Se a solução se acumular num dos lados, esse lado terá uma maior concentração de células do que o resto da lâmina.

Nota: Sempre que a máquina for movida, o nível deverá ser novamente verificado e ajustado se necessário.

O suporte da impressora é fixado no lado direito da máquina com 4 parafusos e a impressora é colocada em cima do suporte. A bobina de enrolamento da fita da impressora encaixa-se no orifício de montagem do eixo no lado direito da máquina, em frente ao suporte da impressora.

A tubagem para a bomba de água deve ser colocada num reservatório ou recipiente. O recipiente deve ser enchido com água desionizada.

A tubagem que está ligada ao tubo vertical da estação de preparação deve ser encaminhada para um recipiente de recolha de água residual ou para um dreno.

Durante o funcionamento, a unidade ejecta as pontas de pipetas usadas para dentro de uma calha destacável, em direcção ao canto traseiro esquerdo do instrumento. A calha destacável é fixada com um parafuso de rosca manual, permitindo que a calha seja facilmente removida para limpeza com uma solução de lixívia diluída. No topo da calha existe um pequeno pino de metal para fixar o saco de eliminação de pontas, como por exemplo o Recipiente Safe-Keeper da Whitney Products (Item BH2005). Também podem ser utilizados outros recipientes estanques adequados para a eliminação de pontas, ficando à discrição do utilizador.

2.4 Alimentação da Unidade

A plataforma de processamento CellSolutions 30, o computador e a impressora de códigos de barras têm cabos de alimentação separados. Cada um destes 3 componentes pode ser alimentado com tensões de 100 a 240 VAC e de 50 a 60 Hz. Verifique se a tensão disponível é adequada antes de ligar os componentes à tomada.

Figura 2-1

O computador é ligado à plataforma de processamento através de um cabo USB. O cabo deve ser ligado à porta USB assinalada no computador e à porta USB quadrada existente por baixo da entrada de ar na parte traseira da máquina.

A impressora de códigos de barras é ligada com um cabo USB que faz a ligação entre a porta existente na parte traseira da impressora e a porta situada mais abaixo de entre as 3 portas USB rectangulares existentes na parte traseira da máquina. O leitor de SmartCard é ligado a uma porta USB no computador.

Depois de feitas todas as ligações acima descritas, o computador, a impressora de códigos de barras e a plataforma de processamento podem ser ligadas em qualquer sequência. Quando o computador for iniciado, o software CellSolutions 30 pode ser iniciado, clicando duas vezes sobre o respectivo ícone na área de trabalho do computador.

2.5 Alinhar a Unidade para Funcionamento

Após o envio ou movimentação do CellSolutions 30, o alinhamento mecânico do sistema pode ter sido ligeiramente alterado. Todas as Verificações do Sistema listadas no Menu Utilitários devem ser realizadas durante a instalação e após a movimentação da unidade. As Verificações do Sistema permitem verificar o alinhamento adequado e podem ser utilizadas para fazer alguns ajustamentos mecânicos (ou seja, nivelar a unidade ou ajustar a localização da impressora).

A unidade dispõe de um ficheiro de inicialização que especifica os valores de alinhamento do motor (ou seja, a localização da prateleira de pontas ou dos tubos de amostra) e informações de calibração (ou seja, compensações de calibração da bomba de fluidos). Se as Verificações do Sistema indicarem que são necessários ajustamentos do ficheiro de inicialização, deve ser contactado pessoal de manutenção treinado.

2.6 Transporte, Armazenamento, Eliminação

Antes da unidade ser retirada de serviço para desmantelamento, armazenamento ou transporte, a unidade deve ser limpa/descontaminada. Para isso, deve-se limpar toda a superfície exterior da unidade que possa ter estado em contacto com amostras biológicas. As superfícies devem ser limpas com uma toalha ligeiramente humedecida com uma solução de lixívia a 10%. Não pulverize a solução de limpeza directamente sobre a unidade.

Os fluidos no sistema devem ser purgados da bomba e das tubagens antes da unidade ser retirada de serviço. Isso pode ser feito retirando o tubo de entrada da bomba de dentro do reservatório de água e utilizando a opção Preparar linhas de fluidos no Menu Utilitários (ver secção 6.5.) para bombear os líquidos para fora da bomba e das tubagens. Deve-se bombear pelo menos 5 ml de ar para dentro do sistema.

Se o equipamento for permanentemente retirado de serviço no final do seu ciclo de vida, este deve ser tratado como um resíduo de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE). O equipamento, incluindo os acessórios, não deve ser eliminado juntamente com o seu lixo normal. Para a eliminação do equipamento no Espaço Económico Europeu (EEE) ou noutras áreas com regulamentos específicos sobre REEE, contacte o seu Representante da CellSolutions para obter instruções sobre a sua eliminação ou elimine-o de acordo com os seus regulamentos locais. Tal como referido acima, primeiro a unidade tem de ser limpa e descontaminada.

3.0 MATERIAIS NECESSÁRIOS

3.1 Reagentes

O dispositivo usa 2 fluidos diferentes:

- Água desionizada ou equivalente
- Agente de Aderência Celular GluCyte™: Peça Número: GC-100ANE

A quantidade de água utilizada varia em função de cada amostra com volumes típicos de 100ul a 1000ul por amostra. O volume de GluCyte™ utilizado é de cerca de 200ul por amostra.

3.2 Materiais Reutilizáveis

As prateleiras de amostras fornecidas com a máquina têm capacidade para comportar 20 tubos de amostra, juntamente com 20 tubos descartáveis que são utilizados durante o processamento.

3.3 Materiais Consumíveis

Quando executado em Modo de Lâmina Individual, o dispositivo utiliza cada um dos itens abaixo indicados para cada amostra. Estes itens são fornecidos no Kit GCK 500-A, que inclui o GluCyte™, ou adquiridos em separado quando tal for obrigatório.

- Kits de Líquido Conservante de Citologia Geral da CellSolutions (N.º C-101-500) - Este item não é fornecido no Kit GCK 500-A, mas é necessário para o procedimento. Encomende este item em separado através do Catálogo N.º C-101-500.
- CellSolutions lâminas de vidro (N.º GCK D4) fornecidas no Kit GCK 500-A
- Tubos de centrifugação descartáveis: (N.º GCK D1) Fornecidos no Kit GCK 500-A
- Tubos descartáveis: 13x75mm, 5ml, tubos de fundo redondo (No. 55.475) Fornecido no Kit GCK 500-A
- Etiquetas com protecção anti-manchas: (N.º GCK D5) Fornecidas no Kit GCK 500-A
- Pontas de pipetas automáticas: (N.º GCK D3) Fornecidas no Kit GCK 500-A (Para cada amostra, é utilizada uma Ponta de Pipeta, mais uma Ponta de Pipeta adicional que é utilizada no início de cada análise.)

No Modo de Lâmina Dupla ou no Modo de Lâmina Tripla, para cada amostra são utilizadas duas ou três Lâminas de Vidro e Etiquetas.

4.0 VISÃO GERAL DO FUNCIONAMENTO

O objectivo do CellSolutions 30 é produzir lâminas, identificadas com códigos de barras, preparadas para serem marcadas. As lâminas preparadas irão conter uma fina camada de células que aderem a uma área definida da lâmina. A área de depósito das células tem uma celularidade controlada (número de células por milímetro quadrado) que está facilmente disponível para avaliação, quer seja manualmente, utilizando um microscópio ou um sistema de imagiologia microscópica adequado.

No Modo de Lâmina Individual Normal, o funcionamento pode ser decomposto de acordo com os passos abaixo listados.

4.1 Identificação do Provete

É utilizado um leitor de código de barras para ler as etiquetas existentes na parte lateral dos tubos de amostra. O sistema utiliza um espelho que permite que o leitor apenas leia o código de barras de um tubo de cada vez. Os códigos de barras dos tubos adjacentes não são visíveis pelo leitor, pelo que a troca de amostras não é possível.

4.2 Apresentação e Atribuição de Códigos de Barras às Lâminas

O sistema transfere as lâminas de microscópio do fundo de uma pilha de lâminas para uma plataforma de processamento. Depois do código de barras existente no tubo ter sido lido, é impresso um código de barras idêntico, o qual é depois aplicado a uma lâmina de microscópio vazia.

4.3 Determinação do Volume do Provete

Para obter uma celularidade relativamente consistente na lâmina final, primeiro o dispositivo tem de obter uma aproximação do número de células presentes no tubo do provete original. O dispositivo utiliza um sensor de pressão de ar no sistema de pipetagem, que consegue detectar quando uma ponta de pipeta entra em contacto com a superfície plana de um líquido. Assim que for determinada a elevação da amostra sedimentada dentro do tubo, a unidade consegue determinar o volume do sedimento.

4.4 Diluição do Provete

A máquina dilui a amostra em dois tubos diferentes (tubos principal e secundário) e com dois fluidos diferentes (água e GluCyte™) para atingir a concentração celular desejada antes de introduzir o provete na lâmina de microscópio. O nível de diluição baseia-se no número de células presentes na amostra original. O sistema utiliza o volume do sedimento para obter uma aproximação do número de células.

Cada amostra é diluída de forma diferente em função do número de células dessa amostra. Normalmente, a pelota de células é primeiro diluída com água e depois volta-se a diluir a amostra diluída, misturando-a com o GluCyte™. No caso de uma amostra extremamente pequena, o passo de diluição com água é ignorado e a amostra é apenas diluída com o GluCyte™.

4.5 Mistura e Transferência do Provete

O dispositivo utiliza uma ponta de pipeta descartável e uma bomba doseadora de pipetas para misturar e transferir as amostras. A mistura é feita, aspirando e introduzindo o fluido diversas vezes, para assegurar que a suspensão de células resulta numa mistura homogénea com a água ou o GluCyte™.

4.6 Aplicação do Provete na Lâmina

O dispositivo aspira um determinado volume da suspensão misturada de células e GluCyte™ e transfere-o para a lâmina. Depois de introduzida na lâmina a solução é disposta num padrão definido, encostando a ponta de pipeta à superfície da mesma e espalhando-a num padrão rectangular. O braço do robô ejecta a ponta da pipeta para dentro de um recipiente de recolha, depois da mistura de células ter sido disposta na lâmina.

4.7 Carregar a Lâmina na Plataforma de Marcação

A prateleira utilizada para recolher as lâminas, depois da amostra ter sido aplicada, é uma prateleira com 20 posições que pode ser utilizada num sistema de marcação automático ou manual. O dispositivo empurra uma lâmina para a prateleira, à medida que o processamento é concluído. Cada uma das 20 posições da prateleira de lâminas corresponde a um local específico na prateleira de tubos, que também contém 20 posições. Depois de todos os tubos da prateleira de tubos terem sido processados e as lâminas terem sido carregadas na prateleira de lâminas, a prateleira de lâminas irá rodar para a estação de secagem e uma prateleira vazia irá rodar para a posição de carregamento, em preparação para a próxima prateleira de tubos.

4.8 Secagem do Provete

Depois do provete ter sido aplicado na lâmina, a lâmina tem de permanecer na posição horizontal até que a solução seque. O tempo de secagem é fortemente influenciado pelas condições ambientes. Para permitir que a secagem ocorra num tempo razoável, o dispositivo sopra ar sobre as lâminas enquanto estas estão na estação de secagem.

5.0 PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

5.1 Recolha de Amostras

Utilizando as escovas de recolha de células destacáveis aprovadas ou uma combinação de escovas e espátulas endocervicais destacáveis, as amostras são recolhidas de acordo com as recomendações dos fabricantes para os dispositivos específicos. A parte destacável dos dispositivos de amostragem com as células recolhidas é colocada dentro dos Frascos de Líquido Conservante de Citologia Geral da. A tampa é então enroscada no frasco até que este fique firmemente selado, de forma a evitar qualquer fuga.

5.2 Identificação e Rastreio de Amostras

Cada laboratório pode ter diferentes protocolos no que respeita à identificação de amostras. O que se segue é sugerido como um método de manuseamento de amostras através do processo CellSolutions 30. (Se for utilizado um outro método, o laboratório deve assegurar, como requisito mínimo, que a amostra produzida pela unidade CellSolutions 30 possa ser positivamente rastreada até à amostra original.)

5.2.1 Associar a informação de identificação da amostra original a um número de registo que será utilizado ao longo de todo o processo. Este número de registo aparece num conjunto de 3 etiquetas de código de barras idênticas, que são pré-impressas ou que são impressas sob pedido.
5.2.2 Colocar uma das 3 etiquetas de código de barras com o número de registo no formulário de requisição do paciente.
5.2.3 Colocar outra das 3 etiquetas de código de barras no recipiente da amostra original.
5.2.4 Colocar a última etiqueta de código de barras no tubo principal de centrifugação, para o qual será transferida a amostra.

NOTA: É da responsabilidade do laboratório assegurar que o método de rastreio de amostras utilizado está em conformidade com todas as normas aplicáveis.

5.3 Transferência de Amostras

- Verifique se o número de registo no frasco da amostra original corresponde ao número presente no tubo de centrifugação descartável, para o qual será transferida a amostra.
- Agite o frasco em vórtice durante 5 a 10 segundos para misturar bem e libertar as células do dispositivo de recolha de amostras.
- Abra o recipiente original e verta a amostra no tubo de centrifugação descartável, garantindo ao mesmo tempo que o dispositivo de recolha de amostras não é transferido para o tubo de centrifugação descartável.

5.4 Centrifugação

A amostra deve ser centrifugada de acordo com as seguintes condições, de forma a criar um sedimento intacto de células no fundo do tubo:

- Força G = 800 X G
- Tempo = 10 minutos

A centrífuga recomendada para o processo CellSolutions é a centrífuga Drucker, Modelo 755 VES com rotor de 6 cestos. As configurações nesta centrífuga para atingir resultados adequados são:

- Velocidade: 2150 rpm

- Tempo: 10 minutos

Se for utilizada uma outra centrífuga, consulte a documentação aplicável para determinar as configurações necessárias para atingir uma força G de 800.

5.5 Decantação

As amostras podem ser decantadas a partir dos tubos principais, em separado ou em grupos de quatro quando estiverem nas prateleiras de centrifugação. O método utilizado varia em função das necessidades e requisitos específicos do laboratório. Deve ser utilizado um dos seguintes métodos para decantar as amostras numa bacia ou recipiente de descarga adequados e aprovados para acondicionamento de amostras biológicas.

Nota: A decantação adequada é muito importante. A unidade mede o volume existente no tubo após a decantação para obter uma aproximação do tamanho do sedimento de células. Se for deixado fluido adicional no sedimento após a decantação, a unidade pode sobrestimar o tamanho do sedimento de células.

5.5.1 Decantar tubos individuais

a. Inverta o tubo, num único movimento rápido e suave, a um ângulo de aproximadamente 80º, de forma a que o fluido escorra para fora de um dos lados do tubo.

(a) (b)

Figura 5-1

b. Mantenha o tubo a um ângulo de aproximadamente 80º durante cerca de 5 segundos.

c. Enquanto mantém o tubo nesta posição invertida, mova-o para um local onde possa enxugar o rebordo do tubo numa toalha de papel. Isso permite remover o fluido que se acumula no rebordo do tubo.

(a) (b)

Figura 5-2

Nota: O tubo não deve ser colocado na posição vertical depois de o verter para a bacia e antes de enxugar o rebordo do mesmo. Colocá-lo na posição vertical faria com que as gotas de fluido no rebordo voltassem para dentro do tubo. O sistema de detecção de nível do dispositivo depende da decantação adequada e da remoção do máximo possível de fluido do sedimento.

d. Quando o tubo estiver em contacto com a toalha de papel, este pode ser totalmente invertido, de forma a que o rebordo inteiro esteja a tocar na toalha de papel. Mantenha o tubo nesta posição durante cerca de 2 segundos, de forma a que a toalha de papel absorva o fluido inicial acumulado à volta do rebordo do tubo.

e. Enquanto mantém o tubo na posição invertida, mova o tubo para uma zona limpa e não utilizada da toalha de papel e deixe o tubo invertido sobre a toalha durante entre 60 e 120 segundos.

f. Enxugue o tubo, levantando ligeiramente o tubo, movendo-o para uma secção limpa e não utilizada da toalha de papel e depois encostando por um instante o rebordo inteiro do tubo à toalha. Repita este procedimento várias vezes até deixar de aparecer fluido na toalha.

Nota: Ao enxugar o rebordo do tubo, este deve tocar ligeiramente na toalha. Não bata com o tubo na toalha, uma vez que isso levaria a que o sedimento de células se deslocasse.

g. Depois de enxugar o rebordo do tubo, este pode ser colocado na posição vertical.

h. O procedimento pode ser repetido para os tubos seguintes, assegurando que os tubos são enxugados em zonas da toalha de papel que ainda não foram usadas.

5.5.2 Decantar tubos em prateleiras

a. Com os tubos na prateleira de centrifugação, agarre na prateleira e nos tubos de forma a que o seu polegar e o dedo indicador estejam a segurar os quatro tubos, enquanto a prateleira é agarrada pelos restantes dedos (ver figura abaixo). O polegar e o dedo indicador devem separar os tubos em grupos de dois, conforme ilustrado abaixo, de forma a que os tubos não toquem uns nos outros.

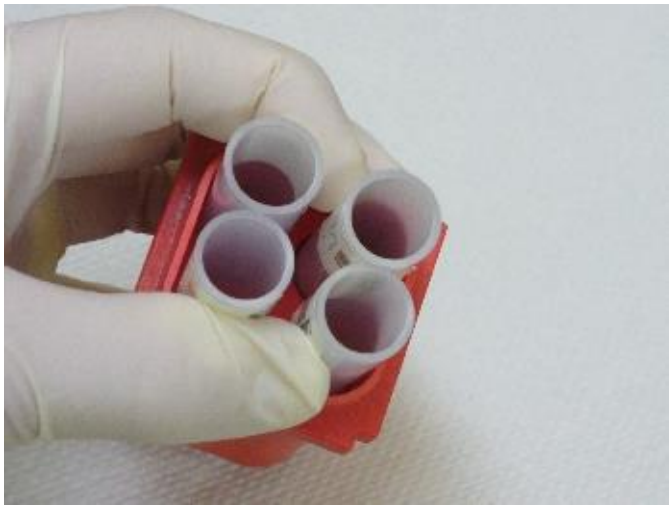
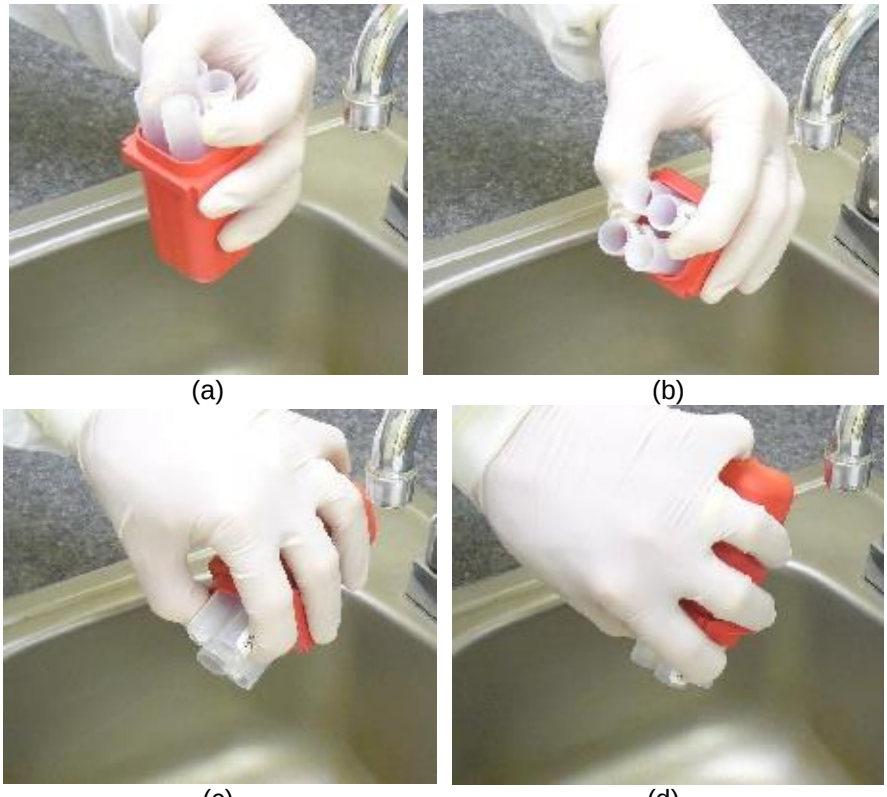


Figura 5-3

b. Num único movimento rápido e suave, inverta os quatro tubos a um ângulo de aproximadamente 80º sobre uma bacia, de forma a que os tubos separados estejam uns sobre os outros (ver figura abaixo).

Nota: Inverter rapidamente os tubos permite que os mesmos sejam invertidos antes do fluido chegar aos rebordos dos tubos e manter os tubos a aproximadamente 80º, tal conforme ilustrado abaixo, permite que o fluido escorra de um dos lados do tubo para fora do rebordo do mesmo, sem tocar nos tubos adjacentes.



(a) (b)

(c) (d)

Figura 5-4

c. Mantenha o tubo invertido a um ângulo de 80º durante cerca de 5 segundos.

d. Enquanto mantém os tubos nesta posição invertida, mova-os para um local onde possa enxugar os seus rebordos numa toalha de papel. Isso permite remover o fluido que se acumula no rebordo do tubo.

Nota: O tubo <u>não</u> deve ser colocado na posição vertical depois de o verter para a bacia e antes de enxugar o rebordo do mesmo. Colocá-los na posição vertical permitiria que as gotas de fluido no rebordo voltassem para dentro do tubo ou potencialmente para dentro de um dos tubos adjacentes. O sistema de detecção de nível do dispositivo depende da decantação adequada e da remoção do máximo possível de fluido do sedimento.

e. Primeiro deixe que os dois tubos inferiores toquem na toalha de papel. Depois incline a prateleira, de forma a que os tubos fiquem totalmente invertidos e que os rebordos de todos os tubos estejam a tocar na toalha de papel. Mantenha os tubos nesta posição durante cerca de 2 segundos, de forma a que a toalha de papel absorva o fluido inicial acumulado à volta dos rebordos dos tubos.

f. Enquanto mantém os tubos na posição invertida, mova-os para uma zona limpa e não utilizada da toalha de papel e deixe os tubos invertidos sobre a toalha durante entre 60 e 120 segundos.

(a) (b)

Figura 5-5

g. Enxugue os tubos, levantando-os ligeiramente, movendo-os para uma secção limpa e não utilizada da toalha de papel e depois encostando por um instante os rebordos de cada tubo à toalha. Certifique-se de que os rebordos dos quatro tubos estão a tocar na toalha. Repita este procedimento várias vezes até deixar de aparecer fluido na toalha.

Nota: Ao enxugar os rebordos dos tubos, estes devem tocar ligeiramente na toalha. Não bata com os tubos na toalha, uma vez que isso levaria a que o sedimento de células se deslocasse.

h. Depois de enxugar os rebordos dos tubos, coloque os tubos na posição vertical.

i. O procedimento pode ser repetido para os tubos seguintes, assegurando que os tubos são enxugados em zonas da toalha de papel que ainda não foram usadas.

5.6 Agitar em Vórtice

As amostras podem ser agitadas para desagregar o sedimento de células após a decantação. Cada tubo individual pode ser agitado ou os quatro tubos podem ser agitados em conjunto numa prateleira de centrifugação.

A mistura adequada pode ser obtida segurando a prateleira ou o tubo individual sobre o agitador durante 4 a 6 segundos e depois levantando-a do agitador durante um segundo. Esta breve sequência de agitação ON-OFF ser repetida mais duas vezes.

Nota: Se agitar a prateleira, os tubos devem ser firmemente apertados contra os lados da prateleira, de forma a que as vibrações do agitador sejam adequadamente transferidas da prateleira para os tubos. Isso pode ser feito, segurando firmemente os tubos e as prateleiras, tal como acima descrito para a decantação.

Figura 5-6

6.0 PROCEDIMENTO DE FUNCIONAMENTO

6.1 Interface de Operador do Software

O ecrã que se segue apresenta a janela de interface principal do CellSolutions 30 que é exibida ao iniciar.

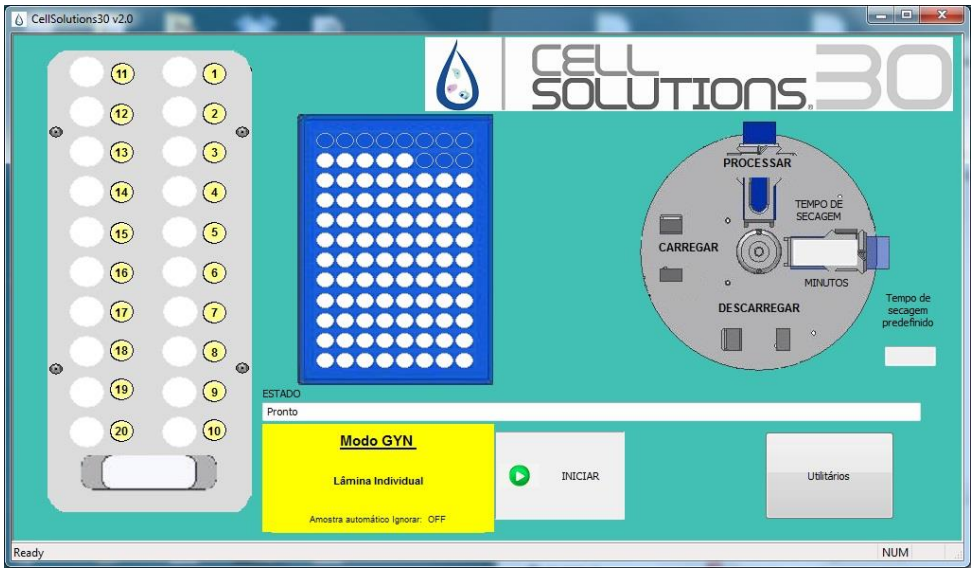


Figura 6-1

Este ecrã é o ponto de partida para o processo e também apresenta o estado do processo enquanto as amostras estão a ser analisadas. A funcionalidade de cada botão é abordada nas secções que se seguem sobre o funcionamento da máquina.

6.2 Modos de Funcionamento

Existem diferentes Modos de Funcionamento que alteram a forma como o sistema funciona. Os modos são apresentados na parte inferior central do ecrã principal do software. Quando o software é iniciado, este inicia-se automaticamente no modo predefinido. Os modos predefinidos podem ser alterados no Menu Configuração e Calibração, acedendo aos Utilitários do Sistema. A alteração dos modos predefinidos requer um PIN de Nível 2.

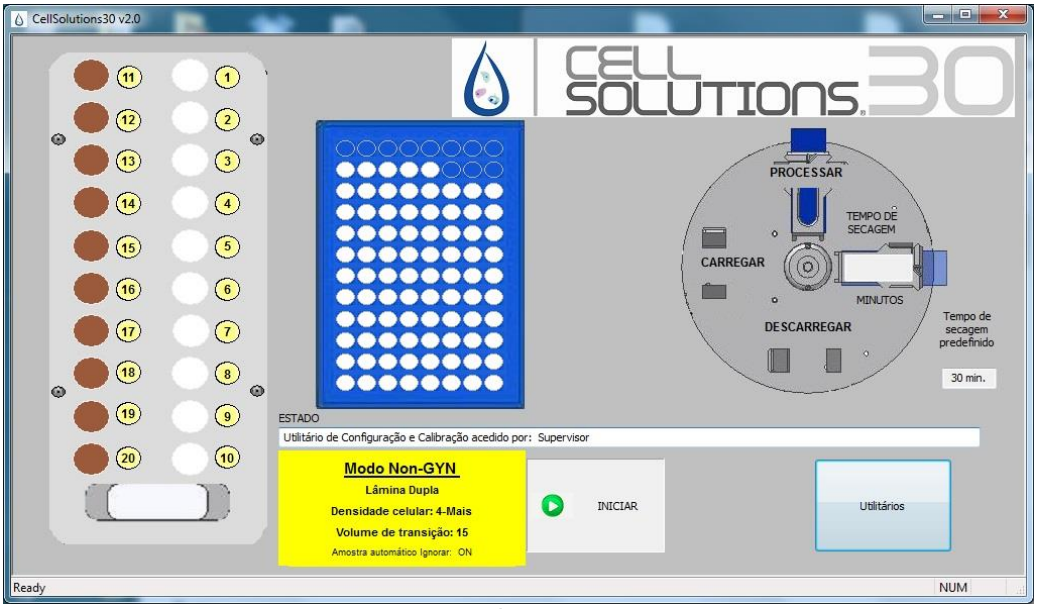


Figura 6-2

O sistema irá utilizar os modos predefinidos guardados para cada nova análise de amostras. Contudo, o operador pode alterar os modos de funcionamento para uma análise individual no início da análise. Quando a análise seguinte for iniciada, o sistema regressará aos modos predefinidos.

6.2.1 Número de Lâminas por Amostra

No **Modo de Lâmina Individual** o sistema cria uma lâmina de microscópio para cada tubo de amostra. Neste modo, quando são carregados 20 tubos de amostra, o sistema irá criar 20 lâminas de microscópio correspondentes.

No **Modo de Lâmina Dupla** o sistema cria duas lâminas para cada tubo de amostra. O sistema só pode ser carregado com até 10 tubos de amostra. Se forem carregados 10 tubos, o sistema irá encher a Prateleira de Marcação de Lâminas com 20 lâminas. As posições de lâmina 1 e 2 conterão lâminas com a amostra do primeiro tubo. As posições de lâmina 3 e 4 conterão lâminas com a amostra do segundo tubo. As restantes posições serão preenchidas com este mesmo padrão.

No **Modo de Lâmina Tripla** o sistema cria três lâminas para cada tubo de amostra. O sistema só pode ser carregado com até 6 tubos de amostra. Se forem carregados 6 tubos, o sistema irá encher a Prateleira de Marcação de Lâminas com 18 lâminas. As posições de lâmina 1, 2 e 3 conterão lâminas com a amostra do primeiro tubo. As posições de lâmina 4, 5 e 6 conterão lâminas com a amostra do segundo tubo. As restantes posições serão preenchidas com este mesmo padrão.

6.2.2 Modo GYN e Non-GYN

Após a decantação, a pelota de células no tubo principal pode ter características ligeiramente diferentes, dependendo se a amostra é uma amostra ginecológica (GYN) ou não ginecológica (Non-GYN). Para tomar em consideração estas diferenças, o sistema utiliza diferentes volumes de diluição com água e GluCyte™ para o **Modo GYN** e o **Modo Non-GYN**.

6.2.3 Amostra automático Ignorar

Amostra automático Ignorar: OFF fará com que o sistema apresente uma janela de aviso e pause o processamento sempre que exista uma condição que afecte uma amostra. O operador tem de tomar medidas antes de o processamento ser retomado.

Amostra automático Ignorar: ON irá apresentar uma janela de aviso e adiará o processamento durante alguns segundos, mas se o operador não clicar num botão, a janela desaparecerá, a amostra actual será ignorada e o processamento irá continuar. Isto só acontecerá se for possível ignorar a amostra sem afectar o processamento das restantes amostras.

Se uma amostra for ignorada, no gráfico da prateleira de amostras a respectiva posição será assinalada a vermelho. No final da análise, também será apresentada uma janela a alertar o operador de que a amostra não foi processada.

Os avisos que podem ser automaticamente ignorados incluem situações como o código de barras de um tubo que está ilegível ou em falta ou uma amostra que é demasiado grande para ser adequadamente processada. Os avisos que não podem ser ignorados e que requerem sempre uma acção por parte do operador incluem situações de escassez de material, quando as pontas de pipetas, o GluCyte™ ou as lâminas de microscópio estiverem prestes a acabar.

6.3 Inicialização do Sistema

Se clicar no botão Iniciar, isso permite ao sistema inicializar todos os motores no sistema. Durante este processo, todos os motores irão mover-se para as posições “Iniciais”. Após o retorno à posição inicial, a unidade irá executar diversas movimentações para verificar que todos os motores estão a comunicar e a funcionar correctamente. A unidade também irá preparar a bomba doseadora, introduzindo água suficiente para encher a tubagem que liga o recipiente de água ao bocal doseador.

Se o operador escolher analisar mais amostras depois de ter processado uma prateleira de amostras, a inicialização e a preparação não serão novamente executadas.

6.4 Verificações de Inicialização

Antes de analisar uma prateleira de amostras, o sistema executa várias verificações automaticamente e solicita ao operador que execute diversos passos. O sistema primeiro verifica se existe um SmartCard CellSolutions válido inserido no Leitor de SmartCard. Se estiver inserido um cartão válido, aparecerá a janela Lista de verificação de inicialização.

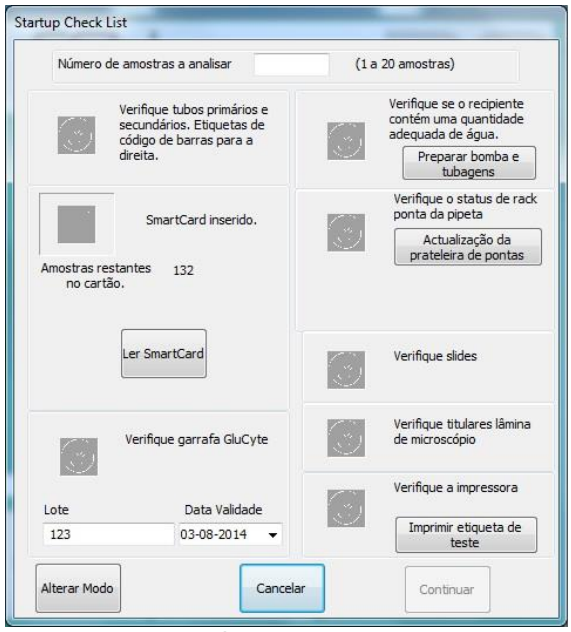


Figura 6-3

O operador deve inserir informações ou assinalar no ecrã que o estado do sistema foi verificado para cada item a seguir descrito.

6.4.1 Número de amostras a analisar

Quando o operador inserir o número de amostras a analisar, o ecrã actualiza a informação e as caixas de verificação ficam activas, tal como apresentado no ecrã que se segue. O ícone "x" transforma-se numa marca de verificação (✓) quando clicado e indica que este item foi assinalado pelo operador.

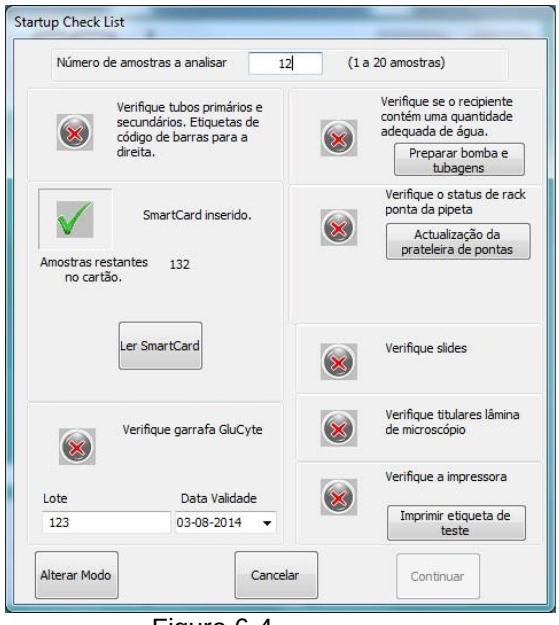


Figura 6-4

6.4.2 Tubos carregados

O operador deve verificar se a prateleira de amostras está carregada com os tubos principais e secundários. O sistema começa sempre pelo tubo do canto traseiro direito da prateleira e prossegue para as restantes amostras, tal como numerado no gráfico do ecrã principal. Se houver menos de 20 amostras a analisar, estas devem ser carregadas nas posições de número inferior. Os códigos de barras no tubo principal também devem ser virados para a direita, de modo a poderem ser lidos pelo leitor de código de barras.

Figura 6-5

6.4.3 SmartCard

É fornecido um SmartCard com cada kit de amostras. O cartão é uma chave que activa o sistema e o ajuda a gerar resultados de qualidade, assegurando que o sistema só é operado com o GluCyte™ e com os materiais descartáveis fornecidos com um SmartCard válido. Cada cartão está codificado com informações, incluindo um contador de amostras. Este contador é inicializado com o número de amostras fornecidas com o kit e entra em contagem decrescente, à medida que as amostras são concluídas.

Se estiver inserido um SmartCard válido, a janela Lista de verificação de inicialização irá apresentar o número de amostras restantes no cartão. O número de amostras a analisar inserido pelo utilizador tem de ser igual ou inferior ao número de amostras restantes no SmartCard.

Se o número de amostras a analisar for inferior ao número de amostras restantes no SmartCard, a caixa de verificação será automaticamente assinalada. Se o número de amostras a analisar inserido for superior ao número de amostras restantes no SmartCard, será apresentada uma mensagem a alertar o operador de que não existem amostras suficientes no SmartCard.

6.4.4 Frasco de GluCyte™ carregado

O operador deve remover a tampa de um frasco de GluCyte™ e colocar o frasco na máquina, conforme ilustrado abaixo. O Número de Lote e a Data de Validade do GluCyte™ presentes no frasco devem ser registados na janela Lista de verificação de inicialização. O operador também deve verificar se o GluCyte™ que está a ser utilizado ainda está dentro do prazo de validade.

Figura 6-6

6.4.5 Verificação do Reservatório de Água e do Recipiente de Descarga de Preparação

O reservatório de água deve ser verificado, para assegurar que existe uma quantidade de água adequada para a operação. A linha de fluidos deve ser preparada se a garrafa tiver sido trocada ou tiver ocorrido algo que possa ter introduzido ar na linha de fluidos. Para preparar o sistema, clique no botão Preparar bomba e tubagens depois de assegurar que a linha de entrada de água está dentro da garrafa de água.

Se a tubagem de descarga de água para o fluido de preparação estiver a escoar para um recipiente, verifique se o recipiente não está cheio. Se não for utilizada uma garrafa de recolha, certifique-se de que a tubagem é encaminhada para um dreno.

6.4.6 Verificação da Prateleira de Pontas e da Recolha de Pontas Usadas

A unidade mantém um registo das pontas que utiliza da prateleira de pontas. O estado da prateleira de pontas também é mantido em registo enquanto a unidade está desligada. Na interface de operador é apresentada uma imagem da prateleira de pontas com as pontas que restam.

O operador deve verificar se o estado físico da prateleira de pontas corresponde ao estado que o dispositivo apresentou na janela. Se necessário, o operador deve clicar no botão Actualização da prateleira de pontas, para alterar as pontas apresentadas interface de operador. A janela Actualização da prateleira de pontas permite adicionar ou remover pontas individuais e permite que todas as 96 pontas sejam alteradas ou removidas.

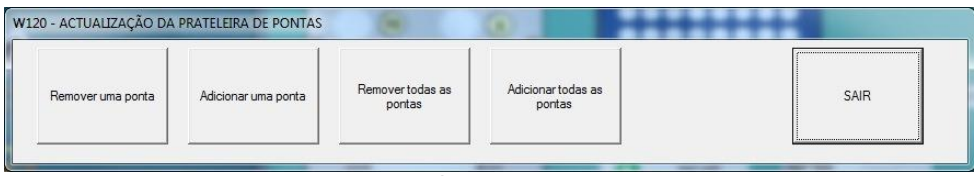


Figura 6-7

Se o número de amostras seleccionadas para análise for superior ao número de pontas de pipetas disponíveis, a unidade permite continuar com a análise. Todavia, será apresentada uma nota, tal como apresentado na janela abaixo.

Isto permite informar o operador de que a unidade ficará sem pontas durante a análise e que o processamento será interrompido para o operador carregar mais pontas. No exemplo abaixo apresentado, o número de amostras a analisar é 15, mas existem apenas 10 pontas na prateleira. Se o operador desejar que o processo seja concluído sem intervenção, deve ser carregada uma nova prateleira de pontas e deve-se clicar no botão Actualização da prateleira de pontas para actualizar o sistema.

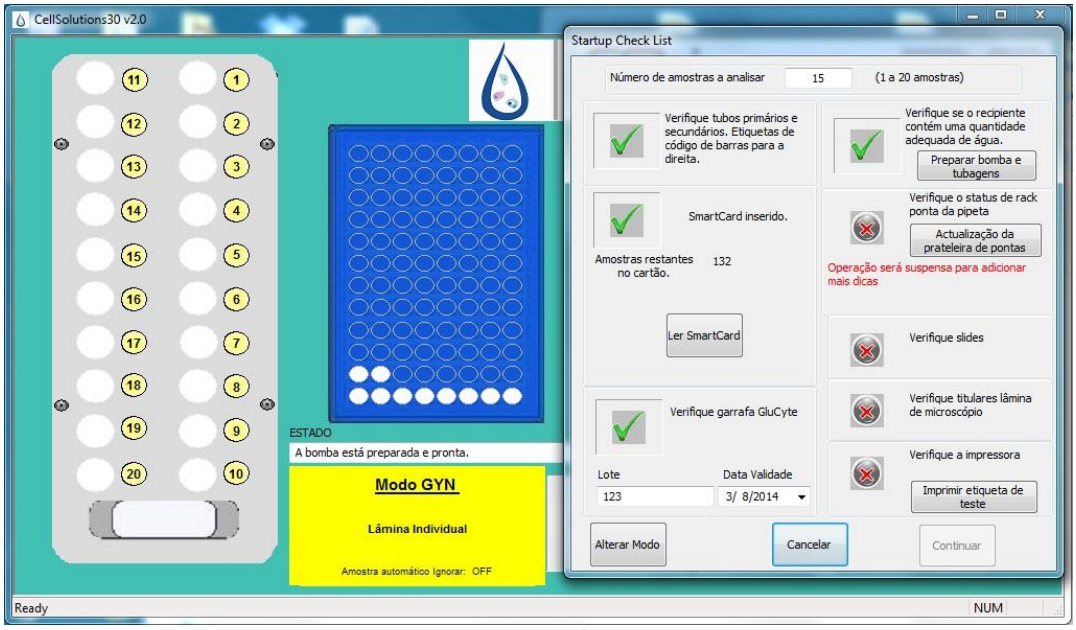


Figura 6-8

Note que a unidade utiliza uma ponta de pipeta para cada amostra e mais uma ponta para transferir o GluCyte™ para todos os tubos secundários necessários no início de cada análise. Por exemplo, se se pretender processar 15 amostras, a unidade irá utilizar 16 pontas.

O recipiente utilizado para recolher as pontas de pipetas usadas deve ser verificado para garantir que tem capacidade suficiente para comportar o número de pontas que serão utilizadas durante a análise.

6.4.7 Lâminas de microscópio carregadas

As lâminas de microscópio devem ser carregadas na plataforma de lâminas com a área fosca da lâmina virada para cima e na direcção da parte traseira da unidade.

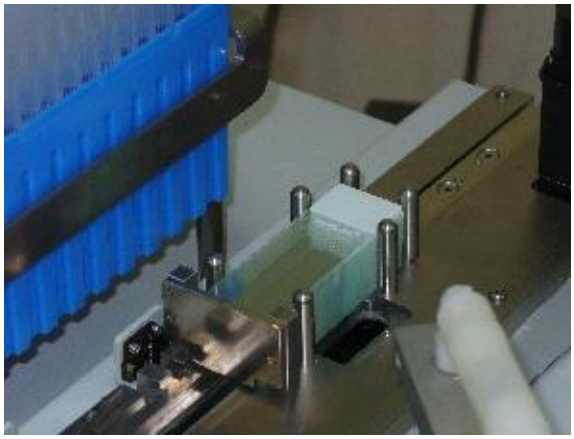


Figura 6-9

6.4.8 Plataforma de marcação carregada

Deve ser colocada uma prateleira de marcação vazia no local de processamento da mesa rotativa. A prateleira tem de estar bem encaixada no suporte, de forma a que a base da prateleira esteja em contacto com o disco da mesa rotativa. Na posição da esquerda pode ser colocada uma segunda prateleira vazia, em preparação para a próxima série de amostras.

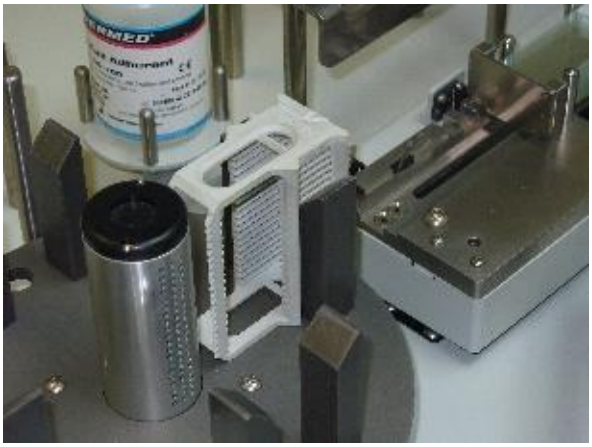


Figura 6-10

6.4.9 Etiquetas de código de barras carregadas

A impressora de códigos de barras deve ser verificada para assegurar que existe um rolo de etiquetas correctamente carregado na impressora. Também se deve verificar a correcta inserção da película de revestimento das etiquetas sobre a barra de destacamento e até à bobina de enrolamento. O Apêndice C mostra como as etiquetas devem ser carregadas na impressora e fornece instruções sobre como carregar novas etiquetas quando necessário.

Se o rolo de etiquetas estiver na impressora durante várias horas sem imprimir, a etiqueta directamente por baixo da cabeça de impressão pode ficar dobrada, por isso pode encravar durante a impressão. Para verificar se a impressora está pronta, o operador deve clicar no botão Imprimir na janela Lista de verificação de inicialização, para imprimir uma etiqueta de teste. A etiqueta de teste deve ser removida.

6.4.10 Modo de Teste

O software tem uma funcionalidade denominada " Modo de Teste" que permite à unidade analisar um amostras sem um SmartCard.

Para executar em Modo de Teste, pode ser iniciada uma nova análise sem um SmartCard inserido. O sistema irá apresentar a seguinte mensagem.

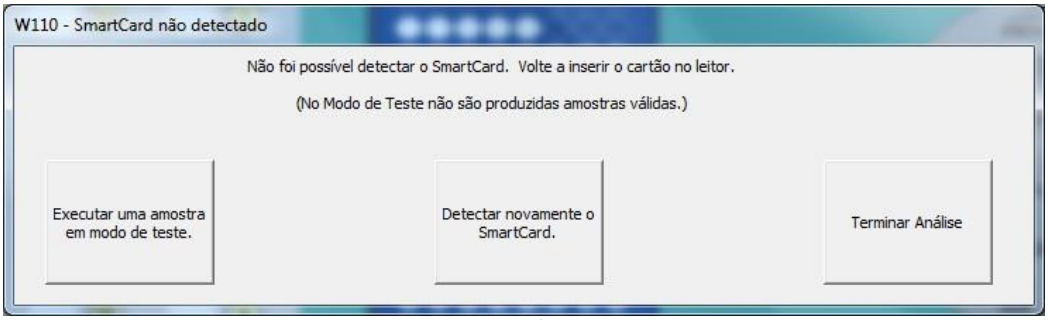


Figura 6-10

6.4.11 Registo das Iniciais do Operador após as Verificações de Inicialização

Quando as verificações estiverem todas concluídas, o botão Continuar ficará activo. Ao clicar no botão Continuar, isso fará aparecer uma janela com um teclado numérico para inserir o PIN (Número de Identificação Pessoal) do operador que concluiu a Lista de verificação de inicialização.

6.5 Processamento de Amostras

6.5.1 Funcionamento Normal

Depois da Lista de verificação de inicialização estar concluída e o PIN do operador inserido, a unidade irá analisar as amostras sem necessidade de informações adicionais do operador, excepto se se verificarem as seguintes condições:

- Se o botão Pausar ou Parar for premido.
- Se a prateleira de pontas de pipetas estiver vazia.
- Se a pilha de lâminas de microscópio estiver vazia.
- Se não tiver sido carregada uma prateleira de marcação.
- Se não for possível ler a etiqueta de código de barras nos tubos ou nas lâminas.
- Se surgir um alerta de aviso ou erro. Consulte a secção de Resolução de Problemas deste manual para obter informações sobre erros e avisos.

A unidade funciona com dois subsistemas. O primeiro subsistema é o braço superior do robô, que gere as funções de pipetagem e de leitura de código de barras. O segundo subsistema é o manuseamento de lâminas, que gere a atribuição de etiquetas às lâminas, a introdução das lâminas e a rotação da prateleira de lâminas. Os dois subsistemas funcionam em paralelo, até necessitarem de um “aperto de mão” com o outro subsistema, ou seja, comunicarem um com o outro. A sequência geral de funcionamento é a seguinte:

<u>Subsistema Braço do Robô</u>

- Introduzir o GluCyte™ em todos os tubos secundários (executado uma vez no início da análise de amostras).
- Ler o código de barras no tubo principal.
- Enviar o código de barras para o Subsistema de Manuseamento de Lâminas.
- Detectar o volume do sedimento.

- Introduzir água para diluir a amostra no tubo principal. (*)
- Misturar a amostra com água no tubo principal. (*)
- Transferir a amostra para o tubo secundário. (*)
- Misturar a amostra com GluCyte™ no tubo secundário. (*)
- Aspirar a amostra diluída do tubo secundário. (*)
- Introduzir a amostra na lâmina.
- Ler o código de barras na lâmina de microscópio para verificar se corresponde com o do tubo.
- Dar instrução ao Subsistema de Manuseamento de Lâminas para carregar a lâmina na prateleira.
- Repetir os passos acima descritos para cada amostra.

Subsistema de Manuseamento de Lâminas

- Transferir uma lâmina do fundo da pilha de lâminas.
- Aguardar que o Subsistema do Braço do Robô envie o código de barras.
- Imprimir o código de barras e aplicá-lo à lâmina.
- Aguardar que o Braço do Robô introduza a amostra na lâmina.
- Carregar a lâmina na prateleira de marcação.
- Repetir os passos acima descritos para cada amostra.
- Após a amostra final, rodar a prateleira de marcação para a estação de secagem.

(*) Quando é detectada uma amostra extremamente pequena, o passo de diluição com água é ignorado. Em vez disso, o braço do robô transfere o GluCyte™ do tubo secundário para o tubo principal, onde é misturado com a amostra. A amostra é então directamente transferida do tubo principal para a lâmina.

6.5.2 Informação sobre o Tempo de Secagem

As lâminas não devem ser removidas do sistema até estarem secas, para garantir que o provete permanece na área de depósito. Para ajudar o operador a determinar quando uma prateleira de lâminas pode ser removida, o ecrã principal tem um temporizador de contagem decrescente. Quando o temporizador chegar a zero, as lâminas que estão à direita na mesa rotativa deverão estar secas.

Antes de remover uma prateleira de lâminas, o operador deve efectuar uma verificação visual para assegurar que o depósito do provete está seco.

O sistema utiliza um ventilador que sopra ar sobre a lâmina para acelerar a secagem da solução do provete na lâmina de microscópio. O tempo de secagem é afectado pela temperatura ambiente e pela humidade.

O tempo de secagem varia, normalmente, entre 20 e 30 minutos, mas em determinadas condições pode demorar mais de 30 minutos a secar. Uma vez que as condições ambientes podem variar entre laboratórios, o sistema permite que o tempo de secagem (predefinido ou previsto) utilizado durante o funcionamento seja alterado (Para definir o tempo de secagem, ver a secção seguinte sobre os Utilitários do sistema).

Ao analisar uma prateleira completa de 20 amostras, o tempo necessário para encher a prateleira de marcação na posição de Processamento demora mais de 30 minutos. Isso significa que as lâminas na posição de Secagem deverão estar secas antes da prateleira na posição de Processamento estar pronta para rodar

para a frente. Contudo, ao processar menos de 20 amostras, a prateleira na posição de Processamento poderá estar concluída antes das lâminas na posição de Secagem secarem completamente. O sistema não irá rodar automaticamente a mesa enquanto o temporizador não chegar a zero. Enquanto restar tempo no temporizador, surgirá uma janela para permitir ao operador ignorar o temporizador para que a prateleira possa rodar.

NOTA: Se o operador ignorar o Temporizador de Secagem, o operador deve tomar medidas para assegurar que as lâminas secam na posição horizontal. Note que sem o ar a soprar sobre as lâminas, esta secagem irá demorar muito tempo.

6.5.3 Botão Pausar

Enquanto o dispositivo estiver a funcionar, pode clicar no botão Pausar em qualquer altura para pausar o movimento do sistema. Todas as informações do provete e o estado do sistema são mantidos para que o dispositivo esteja pronto a funcionar. Alguns movimentos do sistema poderão continuar durante um curto período de tempo depois de clicar no botão Pausar. Isso acontece de forma a que o dispositivo chegue a um local de pausa controlada e esteja pronto para reiniciar.

Cuidado: Depois de clicar em Pausar, o operador deve aguardar que todos os movimentos parem antes de aceder ao dispositivo.

Quando o dispositivo é pausado, o botão Pausar transforma-se no botão Continuar. Quando o operador estiver pronto para continuar o processamento, deve-se clicar no botão Continuar. O sistema pode executar a inicialização de alguns motores e depois irá automaticamente começar a processar as amostras a partir do ponto onde tinha ficado.

Enquanto o sistema estiver pausado, o botão Utilitários no ecrã principal fica activo. Ver a secção seguinte para obter detalhes sobre as funções disponíveis no menu Utilitários.

6.5.4 Botão Parar

O botão PARAR só deve ser utilizado quando se pretender terminar a análise ou quando esta tiver de ser imediatamente terminada devido a alguma condição descontrolada. O botão PAUSAR deve ser utilizado na maioria das condições, quando o operador precisar de interromper a operação.

O botão PARAR faz com que todos os movimentos parem imediatamente. Isto pode deixar os motores em locais incontrolados. Será apresentada uma janela a perguntar ao operador se deseja terminar a análise ou permitir a continuação do processamento. Se o sistema for reiniciado depois de se clicar no botão PARAR, o operador tem de assegurar que a amostra é adequadamente transferida para a lâmina sem causar a contaminação cruzada entre amostras.

Se a análise for terminada, todas as amostras restantes não serão concluídas. O operador terá de assegurar que as amostras que não foram concluídas são removidas e processadas numa nova análise.

ATENÇÃO: Se uma análise for terminada com uma ponta de pipeta carregada na sonda, o operador tem de remover manualmente a ponta da pipeta. A ponta deve ser removida, colocando uma toalha de papel debaixo da ponta, enquanto puxa a ponta para fora da sonda. A toalha deve ser

colocada de forma a recolher o fluido que possa estar dentro da ponta. A ponta deve ser descartada num recipiente de resíduos de risco biológico.

6.5.5 Carregar o Sistema durante uma Análise

O sistema é normalmente carregado no início de cada análise durante a execução das Verificações de Inicialização. Durante a operação, a unidade verifica o estado das pontas de pipetas, do GluCyte™ e das lâminas de microscópio. Também verifica indirectamente o estado das etiquetas de código de barras, verificando se a etiqueta impressa está colocada na lâmina. Se algum destes itens necessitar de ser reposto durante a análise de uma amostra, a unidade será pausada e irá solicitar a intervenção do utilizador. O operador também pode Pausar a unidade para repor os itens antes destes serem necessários. Para carregar os itens na unidade, primeiro o operador tem de Pausar o sistema.

ATENÇÃO: Não tente carregar a unidade enquanto esta estiver em funcionamento. Carregar a unidade enquanto está em movimento poderá causar um risco de esmagamento e se sair fora do lugar poderia causar a contaminação cruzada entre amostras.

Enquanto o sistema estiver pausado, o botão Utilitários fica activo para permitir ao utilizador aceder a determinadas funções. Para mais informações, ver a secção Utilitários que se segue.

6.5.6 Conclusão da Análise e Descarga do Sistema

Quando uma análise for concluída, a unidade irá rodar a prateleira de marcação, que acabou de ser carregada, para a posição de secagem. Se existia uma prateleira de marcação na posição de secagem, proveniente da análise anterior, esta estará agora na posição de descarga. Será então apresentada uma janela a notificar o operador de que a análise está concluída.

Nessa altura, a prateleira de tubos pode ser removida e a prateleira de marcação na posição de descarga pode ser removida. Note que a prateleira de marcação, que tinha rodado para a posição de secagem das lâminas, não deve ser removida do sistema antes das lâminas secarem.

ATENÇÃO: Remover uma Prateleira de Marcação de Lâminas da unidade antes das lâminas estarem secas poderia levar à secagem inadequada do depósito da amostra. Isso poderia fazer com que a amostra escorresse para fora da área normal de depósito.

A janela apresentada no momento de conclusão da análise dá ao operador a opção de iniciar outra análise ou de parar de processar amostras. Se for iniciada outra análise, será apresentada a janela Lista de verificação de inicialização. Se se clicar no botão Parar Processamento, a máquina terá de mover todos os motores para a posição inicial e inicializá-los antes de processar mais amostras.

6.6 Utilitários do Sistema

O botão Utilitários no ecrã principal permite aceder a um menu de Utilitários, enquanto o sistema não estiver em execução ou enquanto o sistema estiver pausado durante uma análise.

Figura 6-12

O acesso às funções de Verificações do Sistema, de Controlos Manuais e de Configuração e Calibração não é permitido enquanto o sistema estiver a processar amostras.

Para aceder às funções de Controlos Manuais e de Configuração e Calibração, tem de ser inserido um PIN válido de nível Supervisor ou Manutenção.

6.6.1 Utilitários – Actualização da prateleira de pontas de pipetas

Ao clicar no botão Actualização da prateleira de pontas de pipetas, isso fará aparecer uma janela que permite ao utilizador adicionar ou remover pontas de uma caixa de prateleira de pontas. Também permite ao utilizador instalar uma nova caixa totalmente carregada. O utilizador deve assegurar que o gráfico no ecrã corresponde à actual configuração de carga da prateleira de pontas na máquina.

O braço do robô recolhe as pontas, começando pelo canto traseiro direito e vai trabalhando da direita para a esquerda e depois de trás para a frente. O gráfico no ecrã adiciona e remove as pontas de acordo com a sequência utilizada pelo sistema.

6.6.2 Utilitários – Preparar linhas de fluidos

A linha de fluidos é preparada sempre que o software é iniciado. O sistema pode precisar de ser preparado durante o funcionamento, se ocorrer algo que provoque a entrada de ar na linha de fluidos (ou seja, os recipientes ficaram sem fluido).

6.6.3 Utilitários – Imprimir etiqueta de código de barras

Se a impressora ficar sem etiquetas durante o funcionamento, a máquina pode ser pausada para se carregarem novas etiquetas. Consulte o Apêndice C para obter instruções sobre como carregar novas etiquetas. Depois das etiquetas terem sido carregadas, o botão Imprimir etiqueta de código de barras pode ser utilizado para imprimir várias etiquetas de teste, para verificar o correcto funcionamento da mesma.

Este botão também pode ser utilizado para, se necessário, voltar a imprimir uma etiqueta durante o funcionamento.

6.6.4 Utilitários – Ler código de barras

O botão Ler código de barras permite ao utilizador digitalizar um código de barras colocado em frente do leitor. O número digitalizado é apresentado.

6.6.5 Utilitários – Leitor de SmartCard

O botão Leitor de SmartCard apresenta uma janela que indica o estado do SmartCard carregado no Leitor.
.

6.6.6 Utilitários – Controlos do Ventilador

O ventilador de secagem de lâminas pode ser ligado ou desligado em qualquer momento do processo. Note que sem o ventilador, as lâminas irão demorar muito tempo a secar. Se o ventilador tiver sido desligado, o sistema voltará a ligá-lo automaticamente durante a sequência de processamento de cada amostra.

6.6.7 Utilitários – Verificações do Sistema

A funcionalidade de Verificações do Sistema só está disponível se o sistema não estiver a analisar amostras. Não pode ser acedida se o sistema estiver pausado. Ao clicar neste botão, isso fará aparecer o menu Verificações do Sistema, tal como apresentado de seguida.

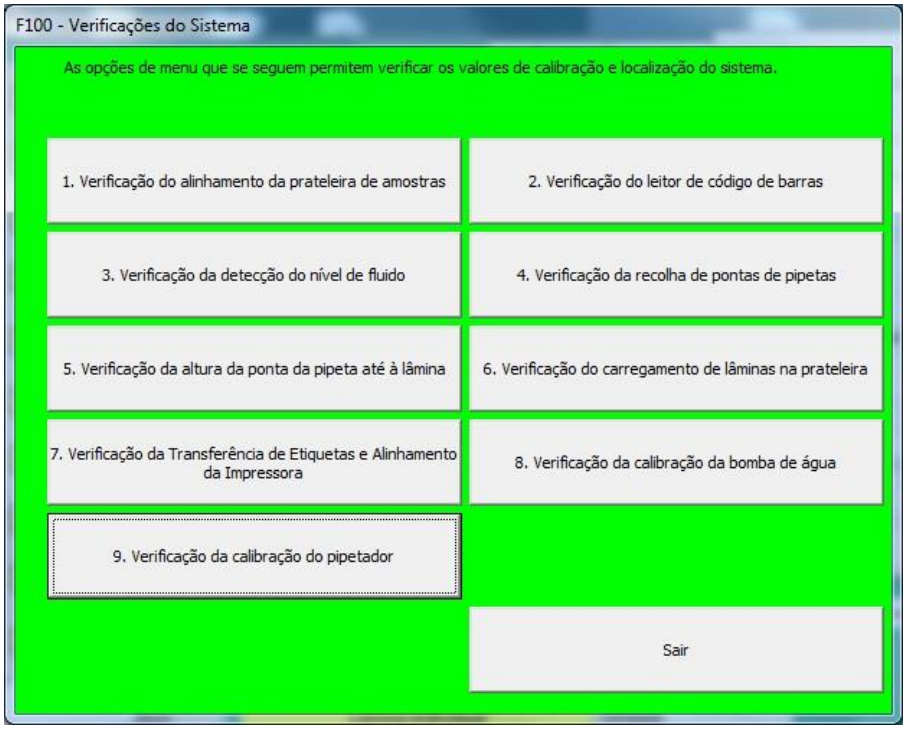


Figura 6-13

Cada opção do menu permite ao utilizador executar uma breve sequência de teste, que utiliza os valores de calibração armazenados no ficheiro de configuração do sistema. As sequências de teste permitem ao operador ou ao pessoal de manutenção verificarem o funcionamento do sistema ou ajudam a identificar se uma determinada função está a funcionar correctamente. Algumas destas verificações também são realizadas com conjunto com tarefas de manutenção periódicas.

Note que as alterações dos parâmetros do sistema ou dos valores de calibração não podem ser efectuadas a partir do menu Verificações do Sistema. Se for necessário efectuar alterações dos valores, deve-se contactar o pessoal de manutenção.

6.6.8 Utilitários – Controlos Manuais

A funcionalidade de Controlos Manuais só está disponível se o sistema não estiver a analisar amostras. Os Controlos Manuais só podem ser acedidos por pessoal de manutenção treinado com um PIN de nível Supervisor ou Manutenção. (Os detalhes sobre este menu são fornecidos no Manual de Manutenção.)

6.6.9 Utilitários – Configuração e Calibração

O menu de Configuração e Calibração só está disponível se o sistema não estiver a analisar amostras. Este menu só pode ser acedido por pessoal de manutenção treinado com um PIN de nível Supervisor ou Manutenção. Este menu permite alterar as posições que o sistema utiliza para se alinhar com determinados locais críticos. (Os detalhes sobre este menu são fornecidos no Manual de Manutenção.)

6.7 Encerramento do Sistema

Quando não houver mais amostras para processar, o software pode ser encerrado clicando na caixa vermelha no canto superior direito da janela do software. O computador pode ser encerrado normalmente e a plataforma de processamento CellSolutions 30 e a impressora podem ser desligadas em qualquer momento, utilizando os respectivos interruptores.

A manutenção diária, descrita na Secção 8 deste manual, deve ser realizada se a unidade não tiver sido utilizada durante mais de 8 horas.

7.0 MANUTENÇÃO

É necessária uma manutenção adequada para a unidade produzir lâminas de qualidade. A manutenção é composta por tarefas de manutenção diárias, semanais e semestrais.

A conclusão das tarefas de manutenção deve ser registada numa cópia do Registo de Manutenção do CellSolutions 30 (Ver final desta secção) ou numa tabela semelhante. A pessoa que realizou a manutenção deve assinar ou rubricar o registo.

O produto de limpeza utilizado para limpar e desinfectar as superfícies deve ser uma Solução de Lixívia a 10% ou um produto de limpeza semelhante. A solução de limpeza deve ser pulverizada numa toalha, de forma a que esta fique ligeiramente humedecida.

Cuidado: Não pulverize a solução de limpeza directamente sobre a máquina. Os líquidos pulverizados podem danificar a máquina. Limpe as superfícies apenas com uma toalha que tenha sido pulverizada ou ligeiramente humedecida.

7.1 Manutenção Diária

A manutenção diária deve ser realizada após cada dia de utilização ou antes de encerrar a máquina durante mais de 8 horas.

- Os seguintes itens devem ser removidos da máquina ou esvaziados:
  - Remova todos os tubos de centrifugação descartáveis (GCK D1)
  - Remova todos os tubos descartáveis (55.457)
  - Remova e elimine todas as pontas de pipetas usadas (GCK D3) num recipiente adequado para resíduos de risco biológico.
  - Limpe quaisquer derrames detectados com solução de limpeza
- O frasco de GluCyte™ (GC-100ANE) deve ser fechado com a respectiva tampa.

7.2 Manutenção Semanal

Após uma semana de funcionamento ou 40 horas de utilização, realize as seguintes tarefas de manutenção:

- Verifique a existência de indícios de derrame na prateleira de tubos de amostra. Se necessário, submerja em solução de limpeza ou lave numa máquina de lavar normal.
- Verifique a existência de indícios de derrame na superfície da máquina. Limpe quaisquer locais potencialmente contaminados com um pano com solução de limpeza.

Nota: Deve ser utilizado um pano ligeiramente humedecido com solução de limpeza. Não utilize um frasco para pulverizar a máquina, nem um pano humedecido ao ponto de pingar.

- Verifique a existência de indícios de contaminação na garrafa de água. Limpe se necessário, utilizando o procedimento indicado na secção de manutenção semestral.
- Verifique a existência de danos na tubagem ligada à garrafa de água e substitua se necessário.

- Use um pano sem linho para limpar a parte inferior da sonda de fluidos, que é pressionada para dentro das pontas de pipetas.

- Use um pano sem linho para limpar a superfície inclinada em frente dos dois sensores de detecção de lâminas de microscópio, existentes na plataforma elevatória de lâminas.

- Limpe a calha de descarga das pontas com um pano humedecido com solução de limpeza.

7.3 Manutenção Semestral

Realize as seguintes tarefas de manutenção, após cada 6 meses de funcionamento:

- Lave a garrafa de água com uma solução de lixívia a 10%. Após a solução de lixívia, lave a garrafa pelo menos 3 vezes com água quente da torneira. Depois lave uma vez com água desionizada.

Nota: Certifique-se de que a garrafa de água é bem lavada. Deixar lixívia na garrafa pode danificar a bomba.

- Verifique a existência de danos ou fugas na tubagem e respectivas conexões.
    - Verifique a existência de danos na tubagem que liga a garrafa de água à entrada da bomba de fluidos.
    - Verifique a existência de indícios de fuga nas conexões de saída e entrada para a bomba de fluidos.
    - Remova a tampa esquerda do braço do robô, de forma a poder inspeccionar a tubagem da sonda de fluidos.
    - Verifique a existência de danos ou fugas nas conexões e na tubagem entre a bomba do pipetador e a sonda de fluidos.
    - Se se observarem danos ou fugas, contacte o Apoio de Manutenção para comunicar o problema.
    - Instale a tampa removida no passo acima.

- Faça a verificação da calibração da bomba de água, tal como se segue:

    - Clique no botão Utilitários no ecrã principal e depois seleccione Verificações do Sistema.
    - Seleccione "Verificação da calibração da bomba de água".
    - Siga as instruções no ecrã para bombear 10 ml de fluido para dentro de um tubo graduado.
    - Registe o volume efectivamente introduzido.
    - Verifique se os volumes efectivos estão no intervalo de 9,5 ml a 10,5 ml.
    - Se os volumes estiverem fora do intervalo, registe os volumes efectivos e contacte o Apoio de Manutenção para ajustar os valores de calibração do volume de bombagem.

- Faça a verificação da calibração do pipetador, tal como se segue:

    - Clique no botão Utilitários no ecrã principal e depois seleccione Verificações do Sistema.
    - Seleccione "Verificação da calibração do pipetador".
    - Siga as instruções no ecrã para carregar uma ponta de pipeta na sonda de fluidos e depois aspire e introduza o fluido.
    - O recipiente para aspirar o fluido dever ser enchido com água e pode ser segurado manualmente, de forma a que a ponta da pipeta esteja submersa entre 5 e 15 mm abaixo da superfície do fluido.

- O fluido deve ser introduzido num tubo graduado com escala para medição de volume.
- Um total de pelo menos 1000 microlitros de água deve ser transferido do recipiente de água para o tubo graduado. No que o menu permite transferir 250 microlitros numa sequência de aspiração/dosagem, por isso serão necessárias 4 transferências para atingir os 1000 ul.
- O volume transferido deve estar situado no intervalo de 950 ul a 1050 ul (+/- 5%).
- Note que podem ser utilizados volumes mais elevados para a calibração. Se forem utilizados volumes de calibração mais elevados, o intervalo aceitável tem de corresponder a +/- 5% do total.
- Se os volumes estiverem fora do intervalo, registe os volumes efectivos e contacte o Apoio de Manutenção para inspeccionar pipetador e a tubagem.

❑ Faça a verificação da detecção do nível de fluido, tal como se segue:

- Clique no botão Utilitários no ecrã principal e depois seleccione Verificações do Sistema.
- Seleccione "Verificação da Detecção do Nível de Fluido".
- Deite cerca de 0,5 ml de água num tubo principal. Quando for solicitado, coloque o tubo na posição 20 de uma prateleira de amostras e carregue a prateleira na máquina.
- Pressione firmemente uma ponta de pipeta sobre a sonda de fluidos.
- Clique no botão Iniciar Teste para o sistema detectar o nível de fluido.
- A ponta da pipeta irá descer até à superfície do líquido e deverá parar quando estiver cerca de 1 mm abaixo da superfície do fluido.
- Verifique visualmente se a ponta está entre 0 e 2 mm abaixo da superfície do fluido.
- Clique no botão Continuar para completar o teste.
- Se a ponta da pipeta estiver fora do intervalo, contacte o Apoio de Manutenção.

❑ Limpe o filtro de entrada do ventilador (situado por cima da ficha da alimentação na parte traseira da unidade), tal como se segue:

- Remova a caixa exterior do filtro.
- Remova os filtros
- Limpe o filtro com ar comprimido ou lave-o com água corrente. Se utilizar água, deixe o filtro secar antes de voltar a instalá-lo.
- Fixe o filtro no respectivo lugar e volte a encaixar a caixa exterior do filtro.

Registo de Manutenção do CellSolutions 30

Início do período:_____ **Fim do período:**_____

Semanal	Semana 1 / /	Semana 2 / /	Semana 3 / /	Semana 4 / /	Semana 5 / /	Semana 6 / /	Semana 7 / /	Semana 8 / /	Semana 9 / /
Limpar Prateleiras de Amostras									
Verificar a Existência de Derrames									
Inspeccionar Garrafa de Água e									
Limpar Sonda, Plataforma e Calha									

Semanal	Semana 10 / /	Semana 11 / /	Semana 12 / /	Semana 13 / /	Semana 14 / /	Semana 15 / /	Semana 16 / /	Semana 17 / /	Semana 18 / /
Limpar Prateleiras de Amostras									
Verificar a Existência de Derrames									
Inspeccionar Garrafa de Água e									
Limpar Sonda, Plataforma e Calha									

Semanal	Semana 19 / /	Semana 20 / /	Semana 21 / /	Semana 22 / /	Semana 23 / /	Semana 24 / /	Semana 25 / /	Semana 26 / /	
Limpar Prateleiras de Amostras									
Verificar a Existência de Derrames									
Inspeccionar Garrafa de Água e									
Limpar Sonda, Plataforma e Calha									

Semestral	**Data de realização (/ /)**
Limpar Garrafa de Água	
Inspeccionar Conexões dos Tubos de Fluidos	
Fazer Verificação da Calibração da Bomba de Água	
Fazer Verificação da Calibração do Pipetador	
Fazer Verificação da Detecção do Nível de Fluido	
Limpar Filtro de Entrada do Ventilador	

8.0 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção fornece informações sobre como resolver problemas que possam ocorrer durante o funcionamento. Com estas informações, o operador consegue resolver a maioria dos problemas. Se o problema não puder ser resolvido pelo o operador, deve-se contactar o Apoio de Manutenção. Se o pessoal local de Apoio de Manutenção não conseguir resolver o problema, deve-se contactar o Apoio Técnico da CellSolutions.

Se for necessário Apoio Técnico da CellSolutions, o operador deve comunicar todos os códigos de erro ou condições anormais, juntamente com o resultado de qualquer recuperação de erro ou ajustamento efectuado. Para facilitar uma resolução mais rápida dos problemas, o pessoal de Apoio Técnico também pode solicitar o envio por e-mail do Registo Operacional e/ou dos Ficheiros de Dados de Amostras.

A unidade detecta muitas condições que afectam o funcionamento e interrompe automaticamente a operação se for necessária a intervenção do operador. A mensagem de erro será apresentada com um Código de Erro numa janela que surge sobre a janela principal de funcionamento. Esta janela também pode fornecer informações sobre a causa provável do problema, juntamente com as instruções sobre como resolver o erro.

A tabela que se segue inclui problemas que podem não ser detectados pela máquina. Para cada problema são fornecidas as causas prováveis e as acções correctivas.

Problema	Causa(s) Provável(is)	Acção Correctiva
O depósito de células na lâmina está mais denso num dos lados.	A máquina não está nivelada, gerando um maior volume de líquido num dos lados durante a secagem.	Ajuste os pés da máquina para a nivelar. Use a bolha de nível existente na mesa rotativa da prateleira de lâminas.
O depósito de células não secou após 30 a 40 minutos.	O ventilador não está a funcionar ou está obstruído.	• Use os Controlos do Ventilador no menu Utilitários para desligar e ligar o ventilador, de forma a determinar se está a funcionar correctamente. • Limpe o filtro de entrada.
Os depósitos de células tendem todos a ser demasiado densos (Elevada Celularidade).	Os tubos principais não foram bem agitados.	Certifique-se de que os tubos são agitados de acordo com as instruções.
	O sensor de pressão na linha de pipetas não está a funcionar.	Contacte a Manutenção.
	Está a ser adicionada água insuficiente.	• O recipiente de água está vazio. É necessário encher o recipiente e fazer a preparação do sistema. • A tubagem da água está entupida e precisa de ser lavada ou substituída. • Existe ar dentro da tubagem da água. É necessário fazer a preparação do sistema.
	O GluCyte™ está a ser adicionado em quantidades insuficientes.	• Faça a verificação da calibração do pipetador e contacte a manutenção se não estiver bem calibrado. • Verifique se a tubagem entre o pipetador e a sonda está bem ligada e as linhas não estão comprimidas ou danificadas. Substitua se necessário.
	Os pipetadores não estão a transferir os volumes correctos.	• Faça a verificação da calibração e contacte a manutenção se não estiver bem calibrado. • Verifique se a tubagem está bem ligada e as linhas não estão comprimidas ou danificadas. Substitua se necessário.

Problema	Causa(s) Provável(is)	Acção Correctiva
	Durante a transferência para a lâmina, as pontas de pipetas estão demasiado elevadas e não estão a permitir a aspiração adequada da amostra no final do processo de definição do padrão.	Verifique se as pontas estão cerca de 0,5 mm acima da lâmina durante a definição do padrão. Se isso não se verificar, contacte a manutenção para ajustar a calibração da altura.
Os depósitos de células tendem a ser demasiado leves (Baixa Celularidade).	O sensor de pressão na linha de pipetas não está a funcionar.	Contacte a Manutenção.
	O sistema não está a detectar correctamente a altura do sedimento, devido a uma calibração incorrecta da altura entre a ponta da pipeta e o tubo de amostra.	Contacte a Manutenção para verificar os valores de calibração do braço do robô.
	A amostra original tem um número insuficiente de células.	Inspeccione as amostras antes de as colocar na máquina, para assegurar que existem células visíveis no tubo. Reveja o procedimento de decantação para assegurar que não há perda de células durante a decantação.
As células escorrem da lâmina durante a marcação.	O GluCyte™ não foi adicionado ao tubo descartável ou foi adicionado em quantidades insuficientes.	• Verifique se a tubagem que liga o pipetador à sonda não está comprimida ou danificada. • Execute o procedimento de verificação da calibração descrito na secção Manutenção.
	Foi introduzido o fluido incorrecto ou GluCyte™ fora do prazo de validade.	• Certifique-se de que a linha de entrada da bomba está colocada no recipiente correcto. • Certifique-se de que o GluCyte™ que está a ser usado está dentro da validade.
	Estão a ser utilizadas lâminas de microscópio incorrectas na unidade.	• Utilize apenas as lâminas fornecidas com os kits de teste.
Verifica-se com frequência que os códigos de barras não estão a ser lidos no tubo.	Os tubos não estão orientados com os códigos de barras virados para o lado direito.	• Consulte a secção 6 do manual para obter instruções sobre a correcta inserção dos tubos nas prateleiras. • Certifique-se de que estão a ser utilizados os tubos e prateleiras correctos.
	A orientação da etiqueta de código de barras nos tubos está incorrecta.	As barras negras da etiqueta de código de barras tem de estar na horizontal.
	A localização do braço do robô durante a leitura do código de barras está incorrecta.	Contacte a Manutenção para verificar os valores de calibração do braço do robô.
	A colocação da etiqueta no tubo está incorrecta.	Certifique-se de que as etiquetas são colocadas com a margem superior a cerca de 1,5 mm do rebordo superior do tubo.
	A lente do leitor de código de barras está suja.	Use um pano macio sem linho para limpar levemente a lente do leitor de código de barras.
	O espelho do leitor de código de barras está sujo.	Use um pano macio sem linho para limpar levemente os espelhos.

Verifica-se com frequência que códigos de barras correctamente aplicados não estão a ser lidos na lâmina.	A lente do leitor de código de barras está suja.	Use um pano macio sem linho para limpar levemente a lente do leitor de código de barras.
	Existe uma luz exterior forte que está causar reflexo nas lâminas.	Direccione a luz forte para longe da área onde o leitor de código de barras lê as etiquetas das lâminas.
As etiquetas de código de barras não estão a ser recolhidas da impressora de forma consistente.	A altura da impressora em relação à base de vácuo está desajustada.	Ajuste a altura e localização da impressora, tal como indicado no Apêndice "Manuseamento da Impressora de Etiquetas de Código de Barras".
	A base de vácuo de recolha de etiquetas tem uma acumulação de adesivo na superfície inferior.	Use um pano macio humedecido para limpar levemente a superfície inferior da base de vácuo.
	A tubagem entre a bomba de vácuo e base de recolha está danificada ou tem uma fuga.	Substitua a tubagem se danificada
As etiquetas de código de barras não estão a sair correctamente da impressora	Os rolos de alimentação da impressora estão sujos.	Abra a cabeça de impressão (ver Apêndice "Manuseamento da Impressora de Etiquetas de Código de Barras") e limpe os rolos com um pano sem linho ligeiramente humedecido.
	O rolo de etiquetas está desalinhado ou não foi correctamente carregado.	Consulte o Apêndice "Manuseamento da Impressora de Etiquetas de Código de Barras" para obter instruções sobre o carregamento adequado.
As etiquetas de código de barras não estão a ser colocadas no sítio correcto na lâmina de microscópio.	A localização da impressora não está correctamente alinhada.	Consulte o Apêndice "Manuseamento da Impressora de Etiquetas de Código de Barras" para obter instruções sobre o procedimento de alinhamento.
O GluCyte™ não foi introduzido no tubo descartável	Existem bolhas no frasco de GluCyte™ que estão a afectar a leitura de detecção do nível de fluido.	Não agite nem misture o GluCyte™. Isto pode levar à formação de bolhas grandes na superfície do líquido. Certifique-se de que não existem bolhas no frasco antes de o colocar na unidade.
As lâminas de microscópio não foram correctamente detectadas na plataforma de lâminas.	O pó acumulado na superfície inclinada em frente dos dois sensores de detecção de lâminas leva a que os sensores façam uma leitura incorrecta da localização da lâmina de microscópio.	Limpe a superfície inclinada em frente dos sensores, tal como exigido nos procedimentos de manutenção semanal.

Apêndice A

Glossário de Termos

A lista que se segue fornece definições para os termos utilizados neste manual.

Termo	Definição/Descrição
Celularidade	Densidade de células na lâmina (número de células por milímetro quadrado).
Centrífuga	Dispositivo que utiliza a força centrífuga para fazer com que as células numa solução se acumulem e se depositam de forma compacta no fundo do tubo.
Decantar	Despejar o líquido sobrenadante de um tubo.
Eixo X	Refere-se a uma direcção de movimento no plano horizontal, ou seja, da esquerda para a direita.
Eixo Y	Refere-se a uma direcção de movimento no plano horizontal, ou seja, da frente para trás.
Eixo Z	Refere-se ao movimento na direcção vertical.
Etiquetas com protecção anti-manchas	Etiqueta especialmente concebida para a aplicação de códigos de barras, que suporta o processo de marcação de lâminas sem ficarem manchadas ou caírem. (GCK D5, no Kit GCK 500-A)
GluCyte™	Reagente líquido com uma estrutura polimérica que, quando seco, encapsula as células numa membrana. Consultar o Método Manual e as Instruções de Utilização do GluCyte™, assim como a Ficha de Dados de Segurança do GluCyte™, para obter detalhes sobre o reagente GluCyte™. (GC-100ANE, no Kit GCK 500-A)
Ginecológica	Refere-se a uma amostra recolhida a partir do colo do útero. É abreviada como GYN. Uma amostra Non-GYN diz respeito a todas as outras amostras não cervicais.
Leitor de código de barras	Dispositivo óptico para detectar código incorporado em símbolos de códigos de barras.
Ponta de pipeta automática (descartável)	Pipeta de plástico que se encaixa numa sonda que está ligada a uma bomba doseadora de pipetas. Utilizada para aspirar e introduzir fluidos. Pode ser utilizada uma única vez. (GCK D3, no Kit GCK 500-A)
Preparação	Processo de bombear fluido através da tubagem para purgar o ar da mesma.
Retorno à posição inicial	Refere-se ao processo utilizado pelo motor para se deslocar para uma posição conhecida do sensor, de forma a fornecer uma posição de referência para todos os movimentos.

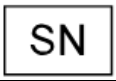
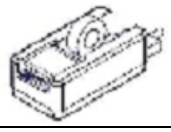
Sedimento	Células que se depositaram de forma compacta no fundo de um tubo a seguir à centrifugação.
Tubos de centrifugação descartáveis	Tubos de centrifugação cónicos de 15 ml, utilizados durante o processamento da amostra na unidade (GCK D1, no Kit GCK 500-A)
Tubos descartáveis	Tubos de 5 ml utilizador para misturar a amostra com o GluCyte™ (55.457, no Kit GCK 500-A)
Vórtice	Refere-se a um dispositivo que mistura ou agita soluções em tubos de teste ou prateleiras de centrifugação.

Apêndice B

Glossário de Símbolos

A lista que se segue fornece definições para os símbolos utilizados neste manual e juntamente com o dispositivo.

Símbolo	Definição/Descrição
	Marca de conformidade europeia.
	Podem estar presentes riscos biológicos. Devem ser adoptadas boas práticas de laboratório.
	Tensão Perigosa. O contacto pode causar choques eléctricos ou queimaduras. Desligue o equipamento e o cabo de alimentação antes de executar qualquer operação de manutenção.
	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado. Consultar os documentos que acompanham o equipamento. Utilizado junto ao indicador luminoso frontal, para mostrar que se deve prestar atenção ao funcionamento.
	Ícone junto ao indicador luminoso que mostra que a unidade está em funcionamento.
	Ícone junto ao indicador luminoso de presença de tensão.

	Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
	Código de Lote (Número de Lote)
	Número de Série
	Prazo de Validade
	Consultar o Manual do Operador para obter instruções.
	Limite de Temperatura. Consulte os Limites de Temperatura na Secção 2.1.
	Rótulo do ponto de esmagamento, que é utilizado na máquina para avisar o operador para se manter afastado das peças móveis, de forma a prevenir lesões.
	Ligação à terra existente na máquina para protecção contra choques eléctricos
	Resíduo de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos
	Ícone na parte traseira da unidade que indica a porta USB onde se liga o computador.
	Ícone na parte traseira da unidade que indica a porta USB onde se liga a impressora.

Apêndice C

Manuseamento da Impressora de Etiquetas de Código de Barras

C.1 Remover a Fita de Etiquetas Usada

a. Remove a flange do rolo de enrolamento, puxando-a para fora do cubo de enrolamento da fita. A flange está fixada por ímans, por isso pode ser simplesmente puxada para fora.

Figura C-1

b. Se a fita de etiquetas ainda estiver presa e inserida dentro da impressora, rasgue a fita entre a impressora e o cubo de enrolamento da fita.

c. Deslize a fita usada para fora do cubo.

C.2 Carregar a Fita de Etiquetas na Impressora

a. Deslize para trás as duas patilhas existentes em cada um dos lados do compartimento da cabeça de impressão, de forma a libertar a cabeça de impressão. Levante a tampa da cabeça de impressão.

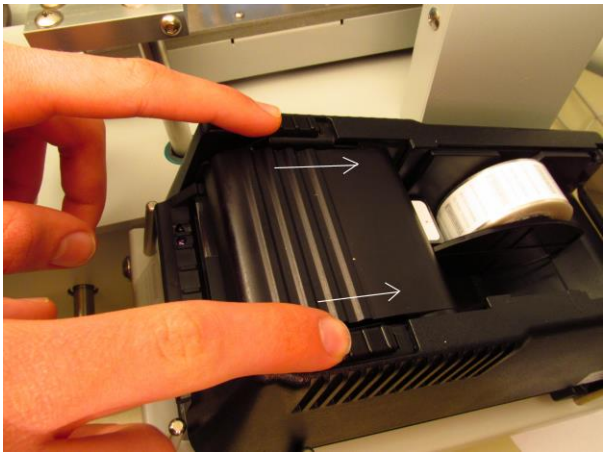


Figura C-2

b. Se houver algum resto de fita de etiquetas no sistema, remova-a. Levante a barra de destacamento, conforme ilustrado abaixo, para remover alguma fita de etiquetas que esteja a passar pela barra de destacamento.

Figura C-3

c. Com a tampa da cabeça de impressão levantada, introduza um pequeno pedaço de fita do rolo de etiquetas por baixo da cabeça de impressão, conforme ilustrado abaixo.

Figura C-4

d. Levante a unidade da barra de destacamento, conforme ilustrado abaixo, e faça a fita passar sobre a barra de destacamento e através da abertura.

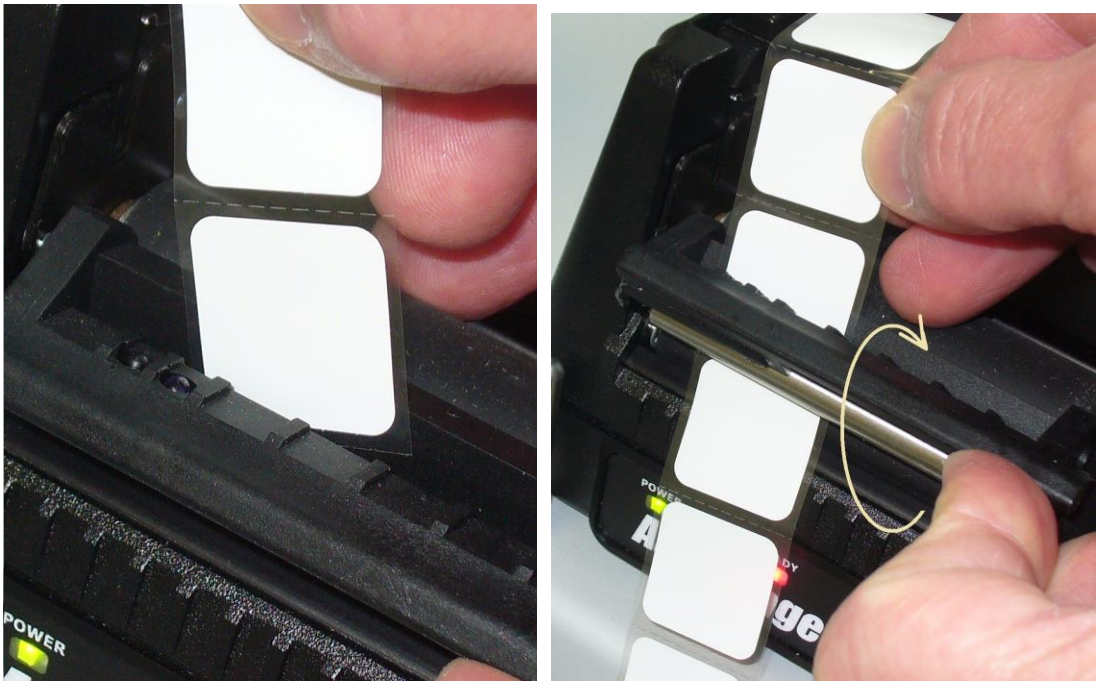


Figura C-5

e. Enquanto mantém a barra de destacamento levantada, puxe a fita de forma a ter cerca de 200 mm (8 polegadas) de fita a sair fora da unidade da barra de destacamento. Alinhe a fita com a bobina de enrolamento da fita. Quando a fita estiver completamente alinhada desde o rolo de etiquetas até à bobina de enrolamento, então pode baixar a unidade da barra de destacamento.

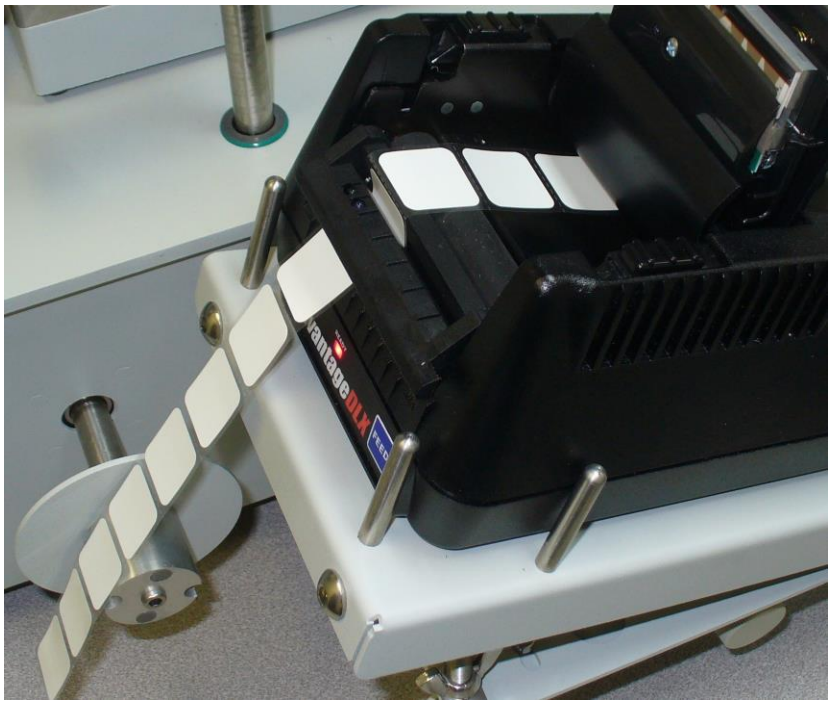


Figura C-6

f. Pressione a cabeça de impressão para baixo até encaixar ambos os lados.

Figura C-7

C.3 Prender a Fita no Rolo de Enrolamento

a. Remova as primeiras 4 ou 5 etiquetas da película de revestimento da fita.

b. Passe a fita por baixo de um dos pinos da flange removível. Deslize os pinos da flange sobre o cubo de enrolamento com a fita a passar por baixo de um dos pinos e sobre o sulco do cubo, conforme ilustrado abaixo.

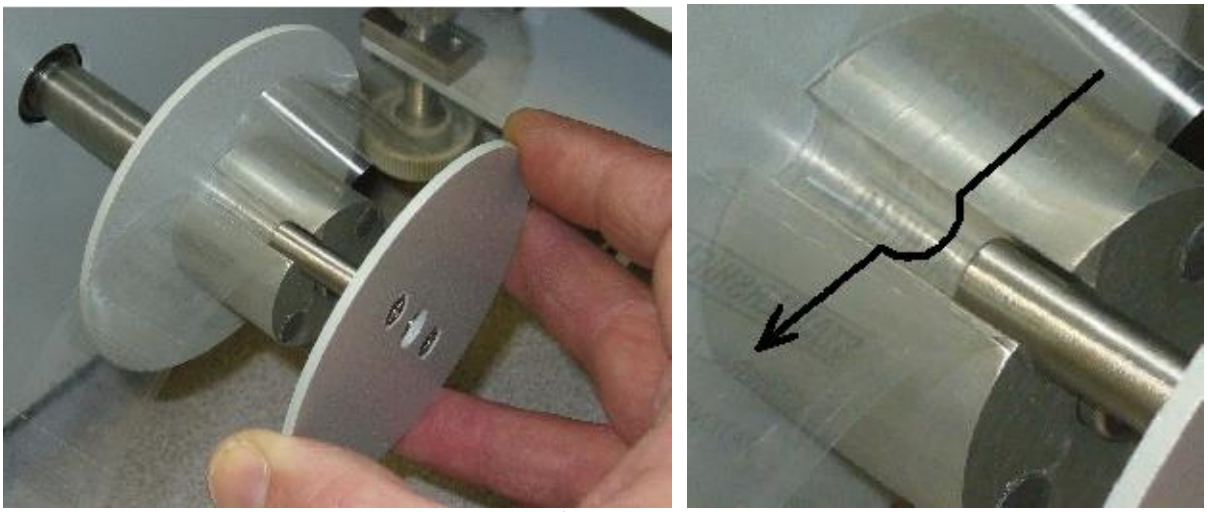


Figura C-8

c. Deslize a flange removível até ao fim do cubo. Os ímans no cubo manterão a flange fixa.

C.4 Alinhar a Impressora

O alinhamento da impressora não tem de ser feito ao trocar o rolo de etiquetas. Normalmente, o alinhamento só é feito se a etiqueta não estiver a ser correctamente recolhida pela base de vácuo ou se não estiver a ser bem colocada na lâmina de microscópio.

Durante a configuração da máquina pelo Pessoal de Manutenção, o local de recolha de etiquetas da base de vácuo é calibrado e guardado no ficheiro de calibração do sistema do software. O procedimento que se segue mostra como ajustar a localização da impressora para alimentar etiquetas para o local de

recolha calibrado da base de vácuo.

a. A localização da impressora é ajustada por 4 hastes roscadas, tal como ilustrado na imagem abaixo. As duas hastes roscadas verticais ajustam a altura da impressora e a inclinação ou nível da impressora. Quando ajustar a impressora, desaperte os manípulos das hastes roscadas.

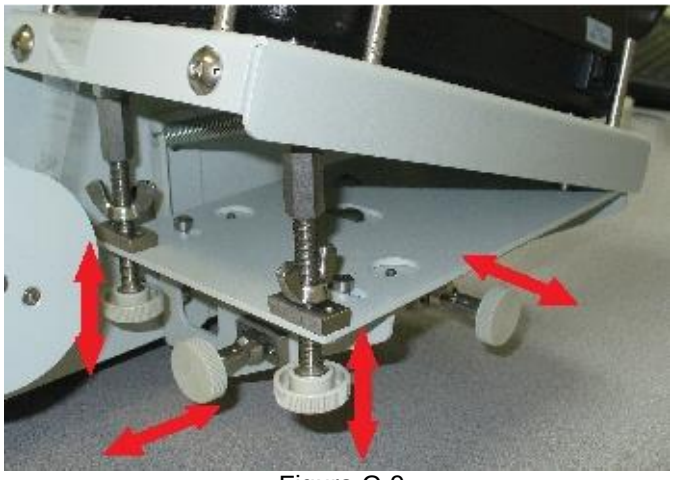


Figura C-9

b. Faça sair pelo menos 4 ou 5 etiquetas da impressora, premindo o botão FEED na parte frontal da impressora. Isso irá assegurar que a fita de etiquetas é encaminhada para a sua posição centrada.

c. Clique no botão Verificações do Sistema no menu Utilitários. Seleccione a opção Alinhamento da Impressora e Transferência de Etiquetas. Prima o botão para mover o braço de transferência de etiquetas para a posição de recolha de etiquetas Isto permitir-lhe-á observar o alinhamento da base de vácuo.

d. Ajuste a altura da impressora, rodando os dois manípulos de ajustamento vertical. A superfície inferior da base de vácuo deve situar-se entre 0,25 mm e 0,5 mm acima da barra de destacamento, tal como ilustrado na imagem abaixo. Esta folga deve ser idêntica em ambos os lados da base de vácuo. (Nota: Uma lâmina de microscópio têm 1 mm de espessura, por isso pode avaliar a folga utilizando a lâmina como referência. A folga deve ser ligeiramente inferior à espessura de uma lâmina de microscópio.)

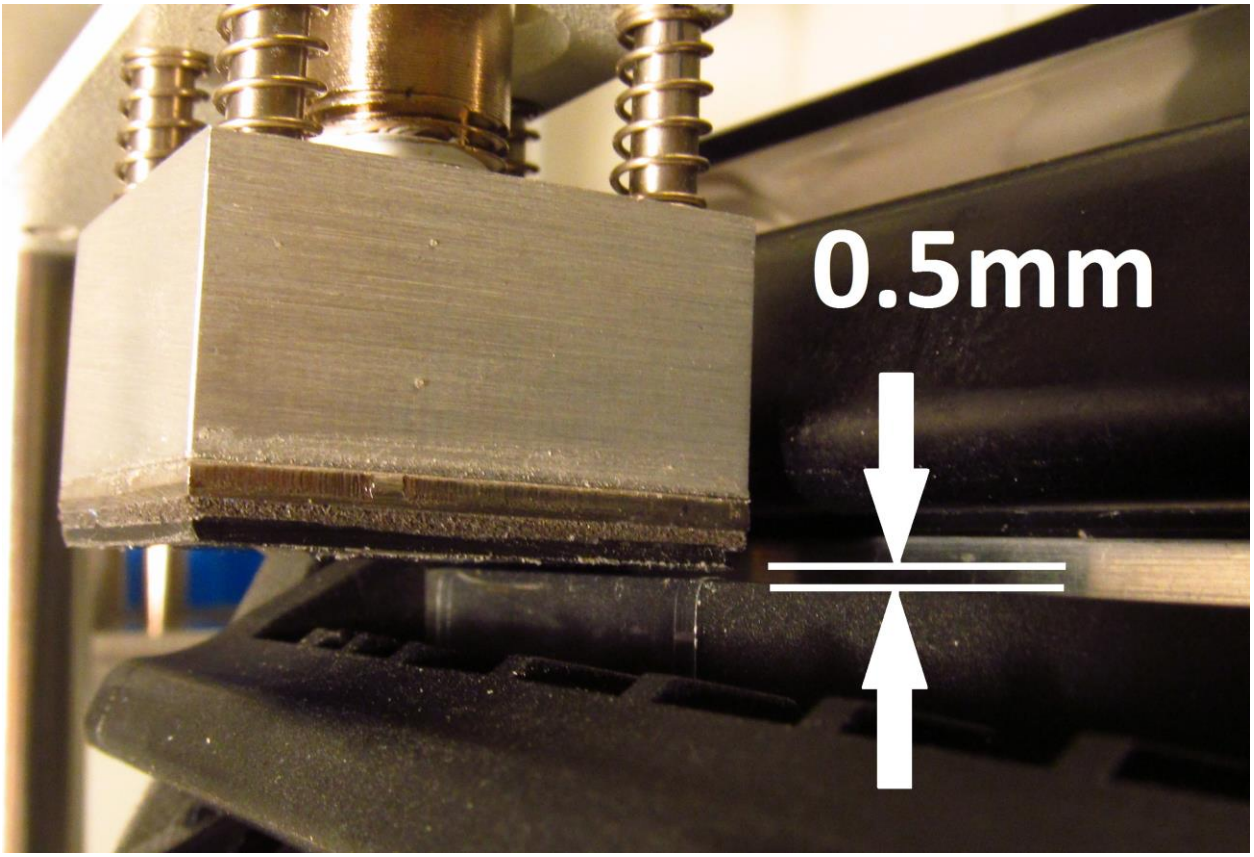


Figura C-10

e. Ajuste a localização anterior/posterior da impressora, de forma a que a base de vácuo esteja cerca de 3 mm sobre a extremidade da barra de destacamento.

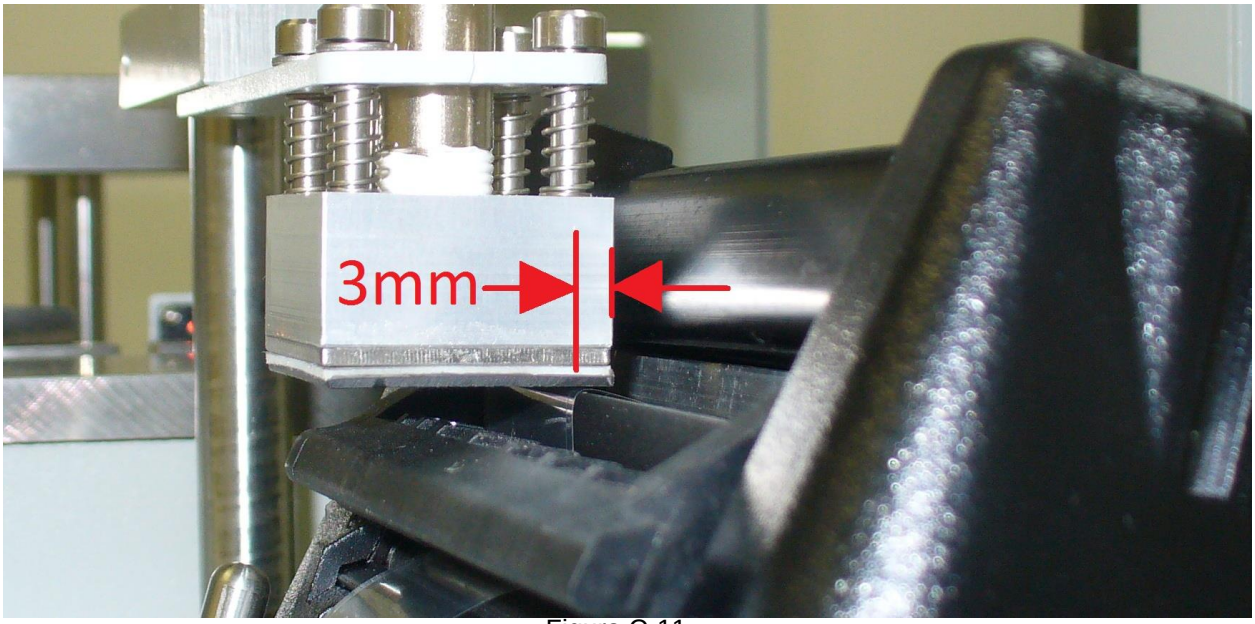


Figura C-11

f. Ajuste a localização esquerda/direita da impressora, de forma a que a fita esteja centrada por baixo da base de vácuo.

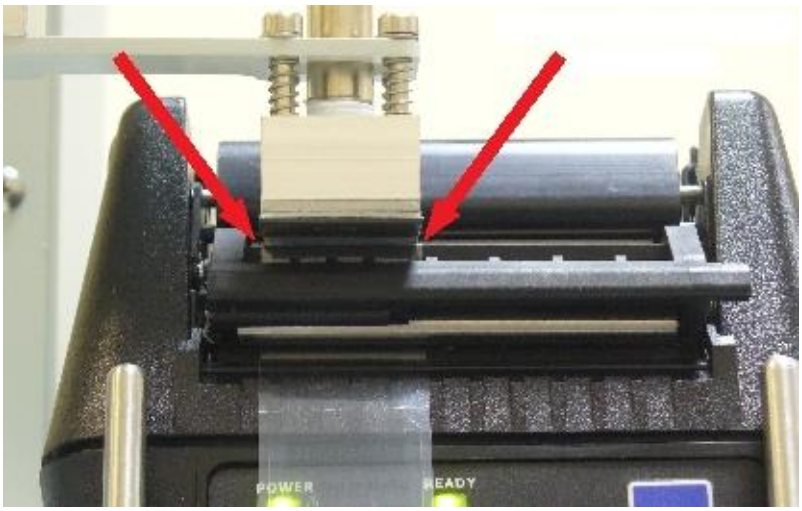


Figura C14

g. Aperte os manípulos quando a impressora estiver correctamente colocada.

ÍNDICE REMISSIVO

TERMO	SECÇÃO
A	
alinhamento	2.5
B	
botão pausar - código de acesso (ver PIN)	6.5
C	
calibração	6.6
celularidade	4.4
centrifugação	2.1, 5.4
código de barras	4.2, 5.2, C
D	
decantar	5.5
diluição	4.4
dimensões	2.1
E	
eliminação	2.6
encerramento	6.7
etiquetas	3.3, C
G	
GluCyte™	3.1, 4.4, 6.4
Ginecológica	6.2.2
GYN	6.2.2
Non-GYN	6.2.2
I	
impressora	4,2, C
inicialização	6.3
inicializar	6.4
instalação	2.3
interface de operador	6.1

L

lâmina de microscópio	3.3, 6.4
limpeza	7.0
líquido conservante	5.1

M

manutenção	7.0
modo de teste	6.4

P

parar	6.5
PIN	6.4, 6.6
ponta de pipeta automática	3.3, 6.4
porta USB	2.4
preparar	6.4, 6.6

R

resolução de problemas	8.0
riscos	1.3

S

secagem	4.8, 6.5
símbolos	B
SmartCard	6.4, 6.6
tubo de centrifugação descartável	3.3, 4.4, 4.5, 6.4
tubo descartável	3.3, 4.4, 4.5, 6.4

U

utilitários	6.6

V

vórtice	2.1, 5.6